



奥美沙坦酯口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

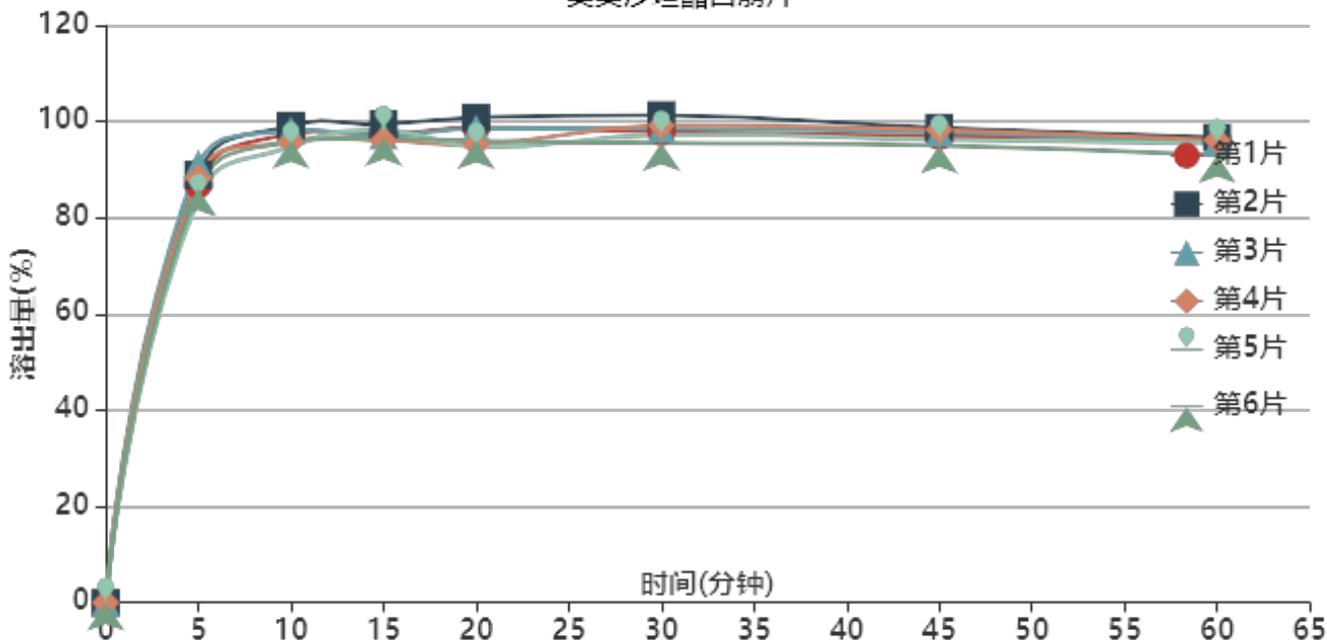
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	8.81	97716	98039	97676	97506	97275	97642	0.29
2	8.78	96376	96308				96342	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11083.09	10972.89	0.71
		数据可信

溶出曲线测定

奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TNA3004批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85339	-	85339	86.885	87.52	2.84	86.89	87.52	2.85
	2	87319	-	87319	88.901			88.90		
	3	89547	-	89547	91.169			91.17		
	4	86617	-	86617	88.186			88.19		
	5	82510	-	82510	84.005			84.00		
	6	84422	-	84422	85.951			85.95		
10min	1	95339	-	95339	97.066	96.43	1.71	97.55	96.92	1.71
	2	96903	-	96903	98.659			99.15		
	3	95947	-	95947	97.685			98.19		
	4	93556	-	93556	95.251			95.74		
	5	92642	-	92642	94.320			94.79		
	6	93923	-	93923	95.625			96.10		
15min	1	94516	-	94516	96.228	96.41	1.26	97.25	97.43	1.25
	2	96659	-	96659	98.410			99.45		
	3	94352	-	94352	96.061			97.11		
	4	93364	-	93364	95.055			96.07		
	5	95451	-	95451	97.180			98.17		
	6	93840	-	93840	95.540			96.55		
20min	1	95506	-	95506	97.236	95.79	2.51	98.79	97.34	2.49
	2	97490	-	97490	99.256			100.84		
	3	95260	-	95260	96.986			98.57		
	4	92035	-	92035	93.702			95.25		
	5	91485	-	91485	93.142			94.67		
	6	92713	-	92713	94.393			95.93		
30min	1	94060	-	94060	95.764	96.17	2.02	97.86	98.26	2.00
	2	97448	-	97448	99.213			101.35		
	3	94636	-	94636	96.350			98.47		
	4	95367	-	95367	97.095			99.16		
	5	93422	-	93422	95.114			97.16		
	6	91811	-	91811	93.474			95.54		
45min	1	92694	-	92694	94.373	94.54	1.42	97.00	97.17	1.42
	2	94327	-	94327	96.036			98.73		
	3	93381	-	93381	95.073			97.73		
	4	93956	-	93956	95.658			98.27		
	5	92017	-	92017	93.684			96.26		
	6	90779	-	90779	92.424			95.01		
60min	1	91445	-	91445	93.102	92.37	1.36	96.25	95.51	1.36
	2	91785	-	91785	93.448			96.67		
	3	90755	-	90755	92.399			95.58		
	4	91317	-	91317	92.971			96.11		
	5	90673	-	90673	92.316			95.41		
	6	88356	-	88356	89.957			93.05		
极限	1	91501	-	91501	93.159	91.93	0.88	96.83	95.60	0.84
	2	89640	-	89640	91.264			95.01		
	3	90438	-	90438	92.076			95.77		
	4	89891	-	89891	91.520			95.17		
	5	89458	-	89458	91.079			94.69		
	6	90864	-	90864	92.510			96.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



### 奥美沙坦酯口崩片项目信息

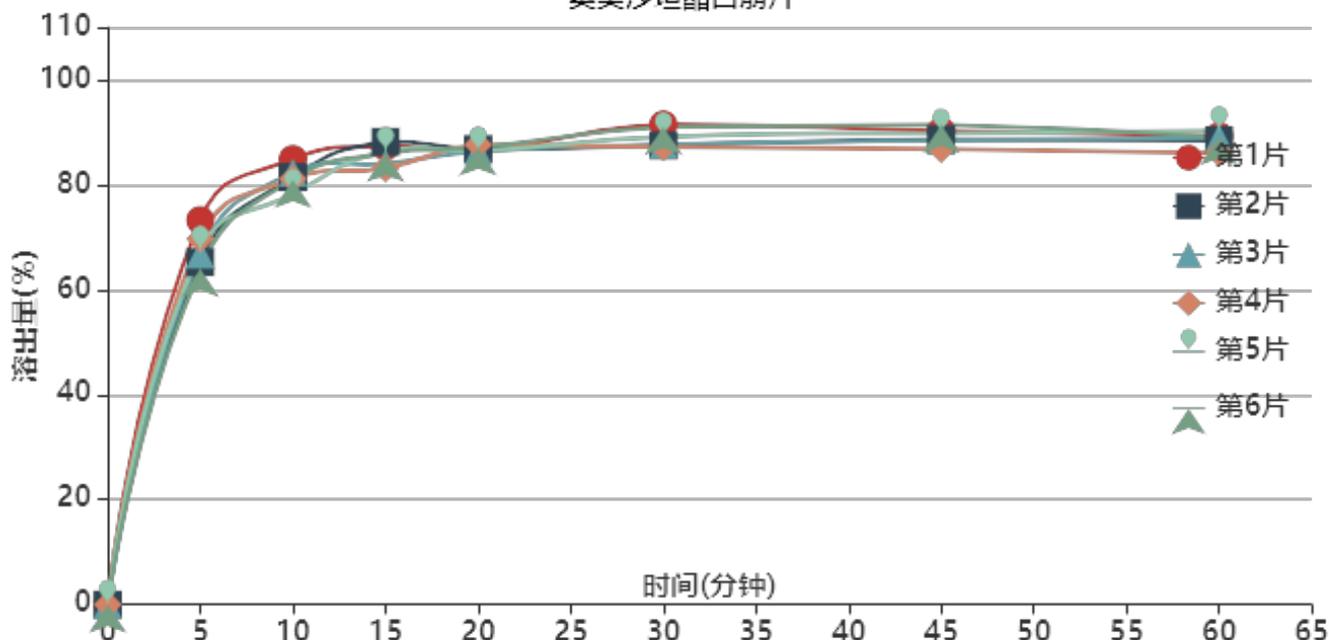
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	8.81	96672	96688	96636	96578	96402	96595	0.13
2	8.78	96993	97128				97060	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
10964.25		11054.67		0.59		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-TNA3004批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	71832	-	71832	73.256	67.71	4.95	73.26	67.72	4.95
	2	63959	-	63959	65.227			65.23		
	3	65426	-	65426	66.723			66.72		
	4	68313	-	68313	69.667			69.67		
	5	66158	-	66158	67.469			67.47		
	6	62694	-	62694	63.937			63.94		
10min	1	82848	-	82848	84.490	81.12	2.65	84.90	81.50	2.65
	2	79510	-	79510	81.086			81.45		
	3	80344	-	80344	81.937			82.31		
	4	79160	-	79160	80.729			81.12		
	5	76354	-	76354	77.868			78.24		
	6	79050	-	79050	80.617			80.97		
15min	1	84706	-	84706	86.385	84.99	2.27	87.26	85.82	2.24
	2	85676	-	85676	87.374			88.19		
	3	81587	-	81587	83.204			84.03		
	4	80687	-	80687	82.286			83.12		
	5	83863	-	83863	85.525			86.33		
	6	83516	-	83516	85.171			85.97		
20min	1	83485	-	83485	85.140	85.48	0.58	86.50	86.78	0.56
	2	83835	-	83835	85.497			86.80		
	3	83397	-	83397	85.050			86.34		
	4	84631	-	84631	86.309			87.60		
	5	83469	-	83469	85.124			86.41		
	6	84096	-	84096	85.763			87.04		
30min	1	87904	-	87904	89.646	87.22	2.16	91.48	88.99	2.13
	2	84041	-	84041	85.707			87.48		
	3	84212	-	84212	85.881			87.64		
	4	83752	-	83752	85.412			87.18		
	5	85652	-	85652	87.350			89.11		
	6	87565	-	87565	89.301			91.05		
45min	1	86191	-	86191	87.899	86.96	1.85	90.23	89.21	1.82
	2	84711	-	84711	86.390			88.64		
	3	84516	-	84516	86.191			88.43		
	4	82885	-	82885	84.528			86.77		
	5	85876	-	85876	87.578			89.82		
	6	87412	-	87412	89.145			91.39		
60min	1	84786	-	84786	86.467	85.93	1.63	89.28	88.67	1.60
	2	84041	-	84041	85.707			88.44		
	3	84501	-	84501	86.176			88.89		
	4	81734	-	81734	83.354			86.07		
	5	85847	-	85847	87.549			90.28		
	6	84641	-	84641	86.319			89.06		
极限	1	83116	-	83116	84.764	84.95	0.80	88.06	88.17	0.77
	2	83227	-	83227	84.877			88.08		
	3	83989	-	83989	85.654			88.85		
	4	82139	-	82139	83.767			86.95		
	5	83525	-	83525	85.181			88.39		
	6	83816	-	83816	85.477			88.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



### 奥美沙坦酯口崩片项目信息

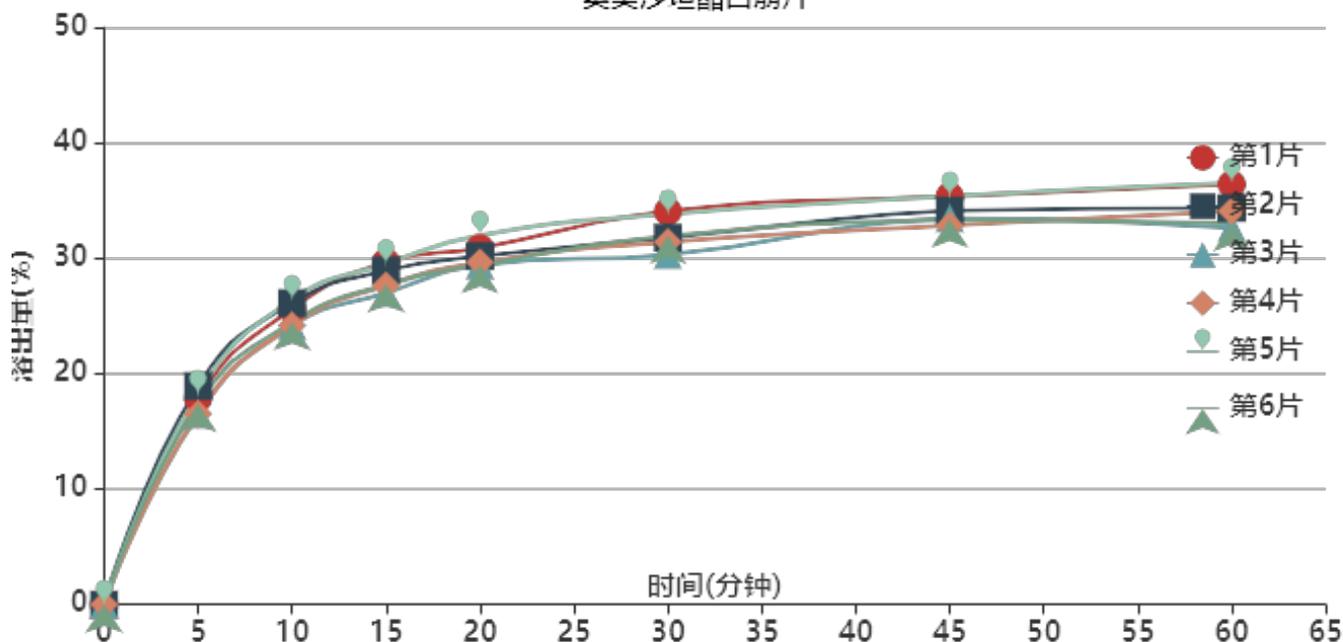
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	8.81	97453	97594	97535	97562	97310	97491	0.12
2	8.78	98382	98452				98417	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
11065.95		11209.23		0.91	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-TNA3004批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17698	-	17698	17.842	17.55	5.54	17.84	17.56	5.54
	2	18786	-	18786	18.938			18.94		
	3	16335	-	16335	16.468			16.47		
	4	16388	-	16388	16.521			16.52		
	5	18064	-	18064	18.211			18.21		
	6	17209	-	17209	17.349			17.35		
10min	1	25306	-	25306	25.511	25.05	4.05	25.61	25.15	4.06
	2	25804	-	25804	26.013			26.12		
	3	23859	-	23859	24.053			24.14		
	4	23888	-	23888	24.082			24.17		
	5	26097	-	26097	26.309			26.41		
	6	24155	-	24155	24.351			24.45		
15min	1	29176	-	29176	29.413	28.17	3.90	29.65	28.40	3.90
	2	28448	-	28448	28.679			28.93		
	3	26546	-	26546	26.761			26.99		
	4	27196	-	27196	27.417			27.64		
	5	29027	-	29027	29.263			29.51		
	6	27254	-	27254	27.475			27.71		
20min	1	30218	-	30218	30.463	29.84	3.40	30.87	30.24	3.39
	2	29514	-	29514	29.753			30.16		
	3	28770	-	28770	29.003			29.38		
	4	29015	-	29015	29.250			29.63		
	5	31320	-	31320	31.574			31.98		
	6	28781	-	28781	29.015			29.40		
30min	1	33209	-	33209	33.478	31.65	4.55	34.05	32.21	4.53
	2	30943	-	30943	31.194			31.77		
	3	29515	-	29515	29.755			30.29		
	4	30614	-	30614	30.862			31.40		
	5	32971	-	32971	33.239			33.82		
	6	31112	-	31112	31.364			31.91		
45min	1	34324	-	34324	34.603	33.34	3.17	35.36	34.07	3.18
	2	33094	-	33094	33.363			34.11		
	3	32495	-	32495	32.759			33.46		
	4	31864	-	31864	32.123			32.83		
	5	34323	-	34323	34.602			35.37		
	6	32332	-	32332	32.594			33.31		
60min	1	35165	-	35165	35.450	33.58	4.84	36.40	34.50	4.80
	2	33142	-	33142	33.411			34.34		
	3	31470	-	31470	31.725			32.61		
	4	32927	-	32927	33.194			34.08		
	5	35282	-	35282	35.568			36.53		
	6	31874	-	31874	32.133			33.03		
极限	1	35492	-	35492	35.780	35.16	4.38	36.93	36.27	4.35
	2	34091	-	34091	34.368			35.49		
	3	33611	-	33611	33.884			34.94		
	4	34935	-	34935	35.218			36.29		
	5	37582	-	37582	37.887			39.05		
	6	33556	-	33556	33.828			34.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯口崩片项目信息

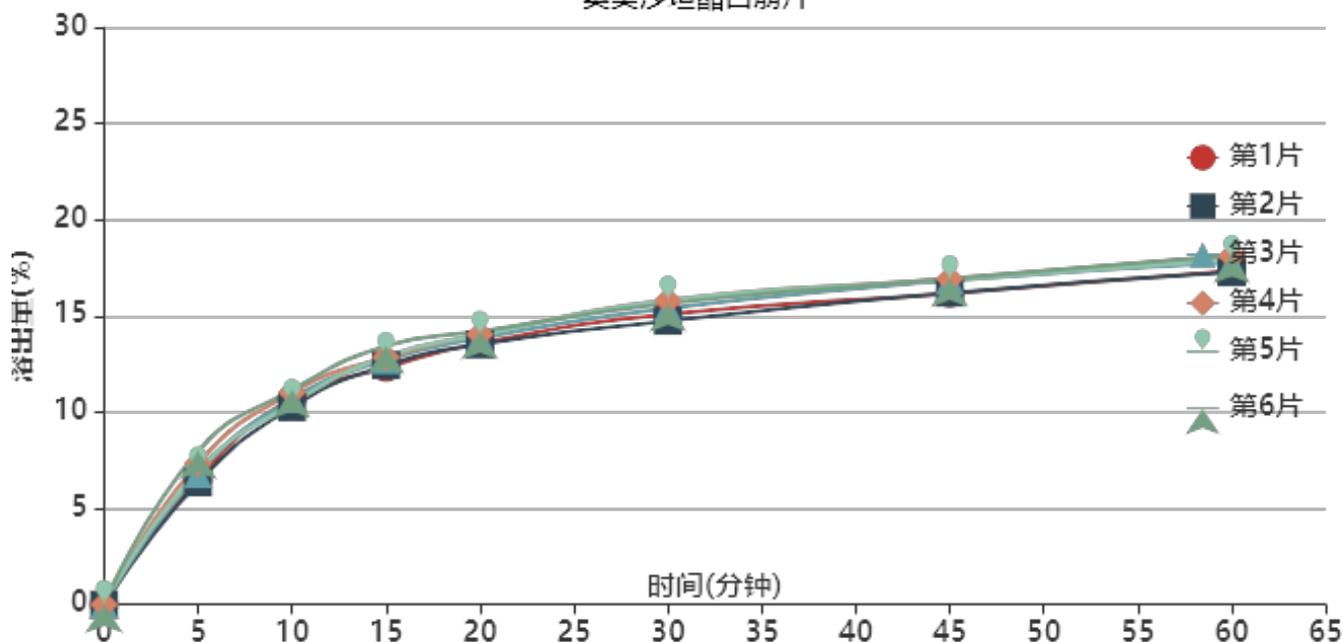
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	8.81	96253	96176	96225	96058	95907	96124	0.15
2	8.78	96790	96864				96827	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
10910.78		11028.13		0.76		数据可信		

溶出曲线测定

奥美沙坦酯口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TNA3004批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6341	-	6341	6.490	6.97	8.52	6.49	6.97	8.55
	2	6198	-	6198	6.344			6.34		
	3	6620	-	6620	6.776			6.78		
	4	7158	-	7158	7.327			7.33		
	5	6784	-	6784	6.944			6.94		
	6	7774	-	7774	7.957			7.96		
10min	1	10424	-	10424	10.670	10.67	3.12	10.71	10.71	3.13
	2	9992	-	9992	10.227			10.26		
	3	10402	-	10402	10.647			10.68		
	4	10728	-	10728	10.981			11.02		
	5	10174	-	10174	10.414			10.45		
	6	10853	-	10853	11.109			11.15		
15min	1	11919	-	11919	12.200	12.67	3.16	12.30	12.77	3.16
	2	12057	-	12057	12.341			12.43		
	3	12322	-	12322	12.612			12.71		
	4	12452	-	12452	12.745			12.85		
	5	12504	-	12504	12.799			12.89		
	6	13030	-	13030	13.337			13.44		
20min	1	13122	-	13122	13.431	13.70	1.90	13.59	13.86	1.93
	2	13054	-	13054	13.361			13.52		
	3	13363	-	13363	13.678			13.84		
	4	13551	-	13551	13.870			14.04		
	5	13519	-	13519	13.837			14.00		
	6	13698	-	13698	14.021			14.20		
30min	1	14510	-	14510	14.852	15.17	2.81	15.09	15.42	2.80
	2	14167	-	14167	14.501			14.74		
	3	14804	-	14804	15.153			15.40		
	4	15191	-	15191	15.549			15.80		
	5	15215	-	15215	15.573			15.82		
	6	15041	-	15041	15.395			15.65		
45min	1	15474	-	15474	15.838	16.32	2.22	16.16	16.66	2.22
	2	15517	-	15517	15.882			16.20		
	3	16134	-	16134	16.514			16.84		
	4	16210	-	16210	16.592			16.93		
	5	16166	-	16166	16.547			16.88		
	6	16192	-	16192	16.573			16.92		
60min	1	16549	-	16549	16.939	17.34	2.15	17.35	17.76	2.16
	2	16467	-	16467	16.855			17.26		
	3	16960	-	16960	17.359			17.78		
	4	17273	-	17273	17.680			18.11		
	5	17095	-	17095	17.498			17.92		
	6	17325	-	17325	17.733			18.17		
极限	1	17822	-	17822	18.242	18.42	1.69	18.74	18.94	1.71
	2	17527	-	17527	17.940			18.44		
	3	17989	-	17989	18.413			18.93		
	4	18022	-	18022	18.446			18.97		
	5	18389	-	18389	18.822			19.34		
	6	18235	-	18235	18.664			19.20		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-25

复核者:

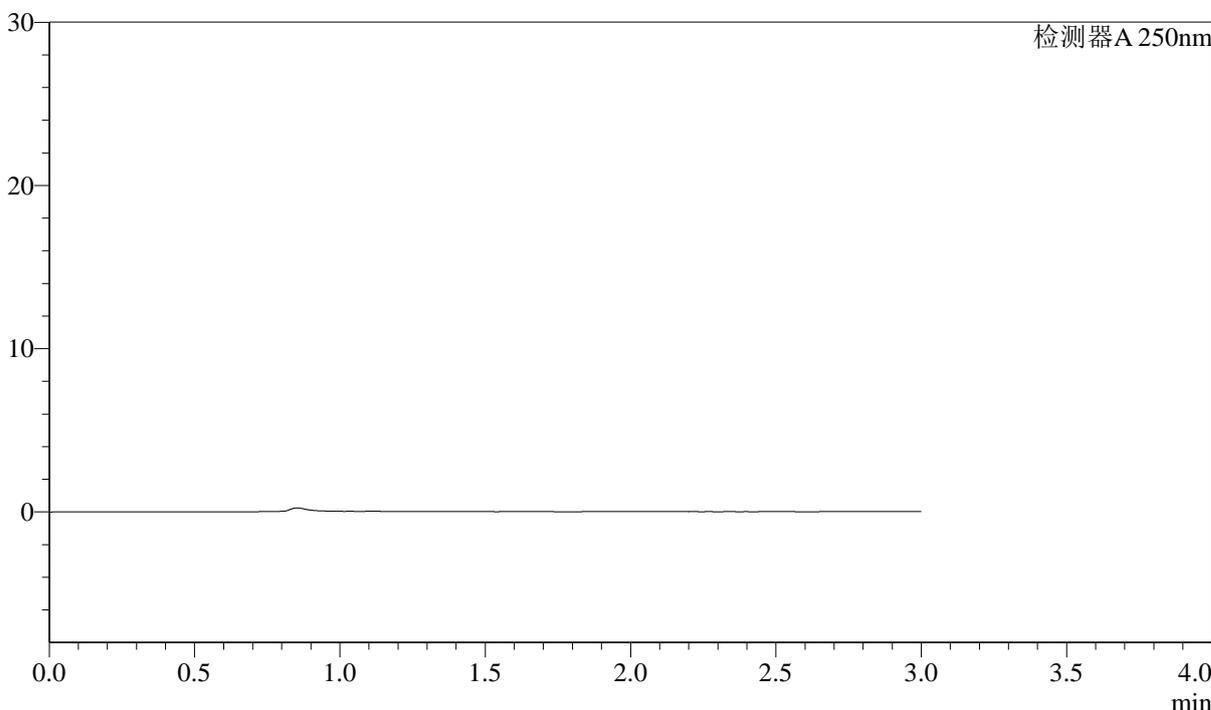
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-283-3 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:23:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/04/25 08:52:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

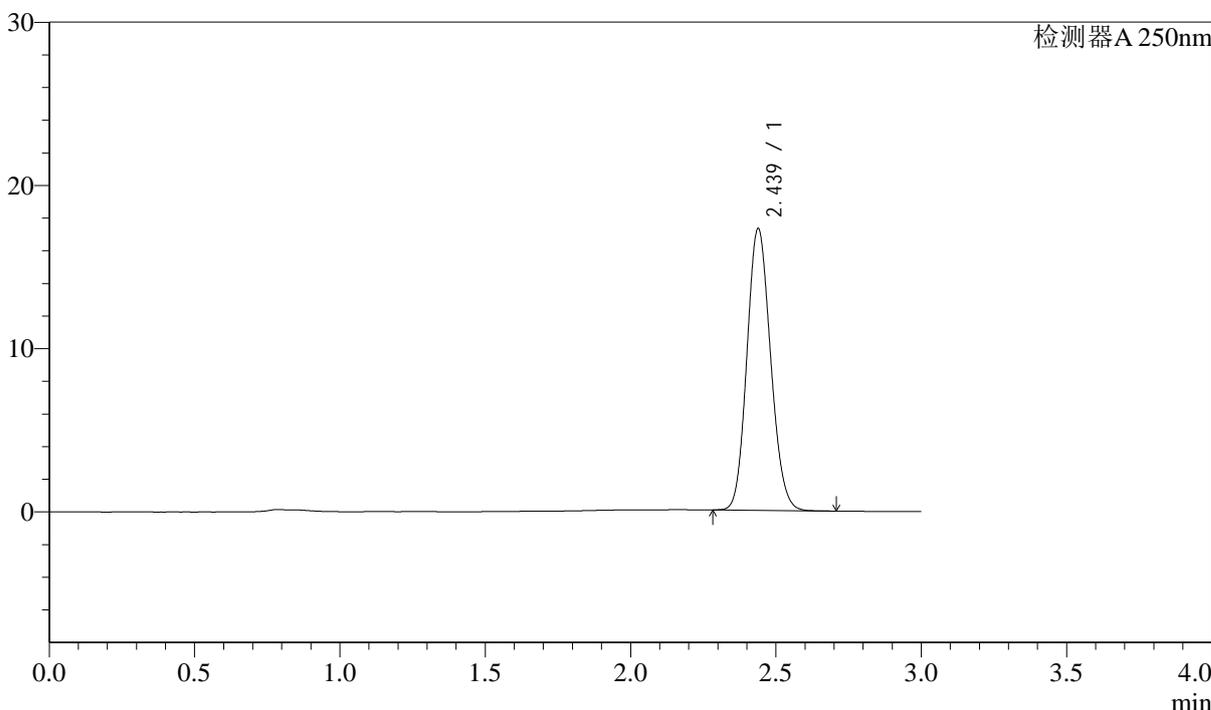
图1 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-284-3 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/25 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97716	100.000	17269	4258	1.128	--
总计		97716	100.000	17269			

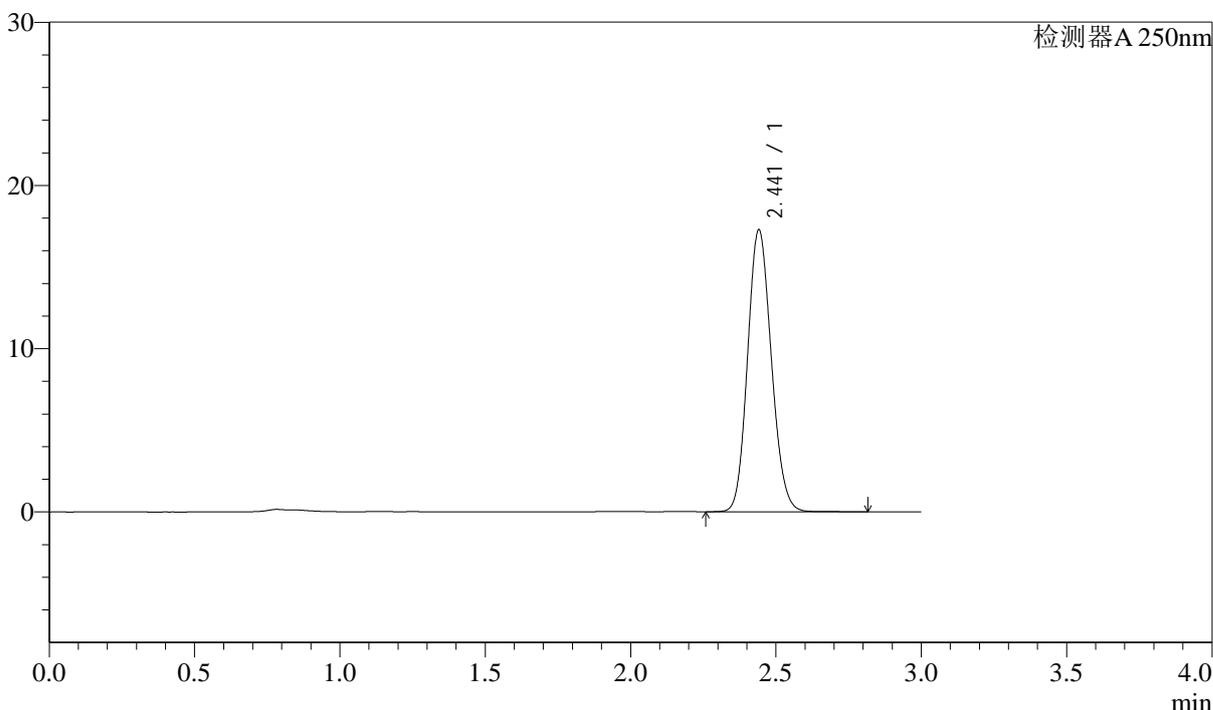
图2 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-285-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	98039	100.000	17235	4255	1.129	--
总计		98039	100.000	17235			

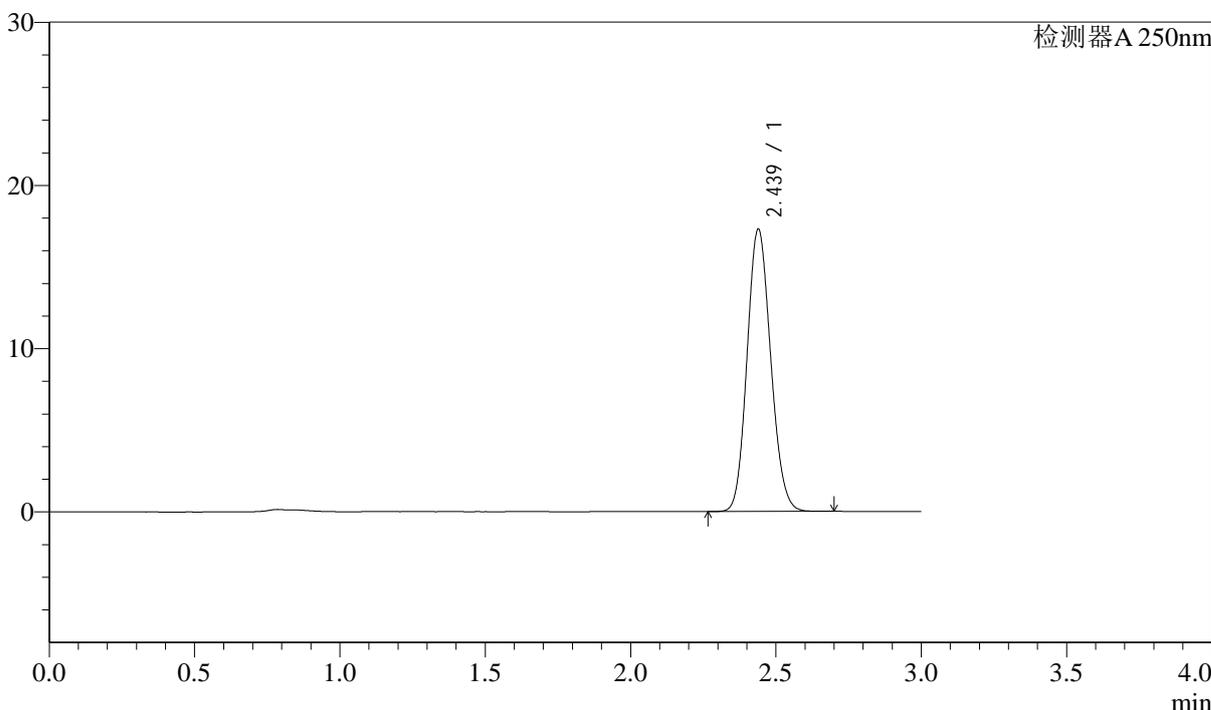
图3 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-286-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97676	100.000	17301	4285	1.127	--
总计		97676	100.000	17301			

图4 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-287-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 11:37:07

实验者: xiexinhui

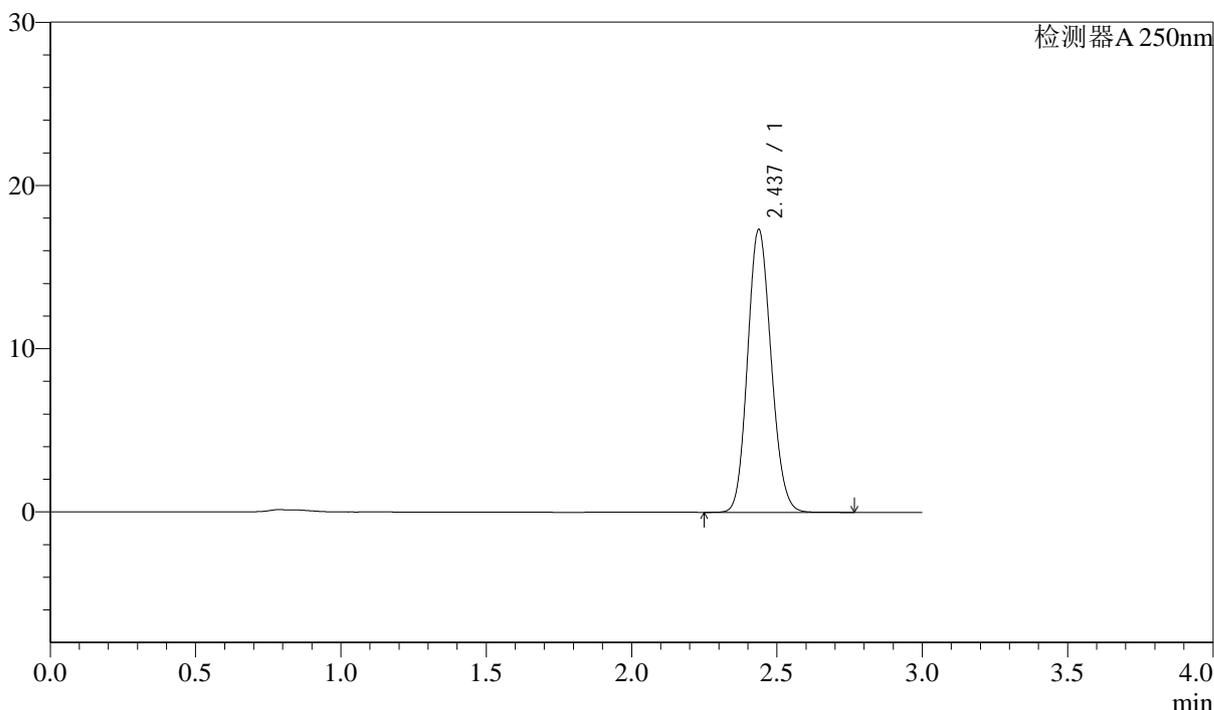
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	97506	100.000	17321	4311	1.127	--
总计		97506	100.000	17321			

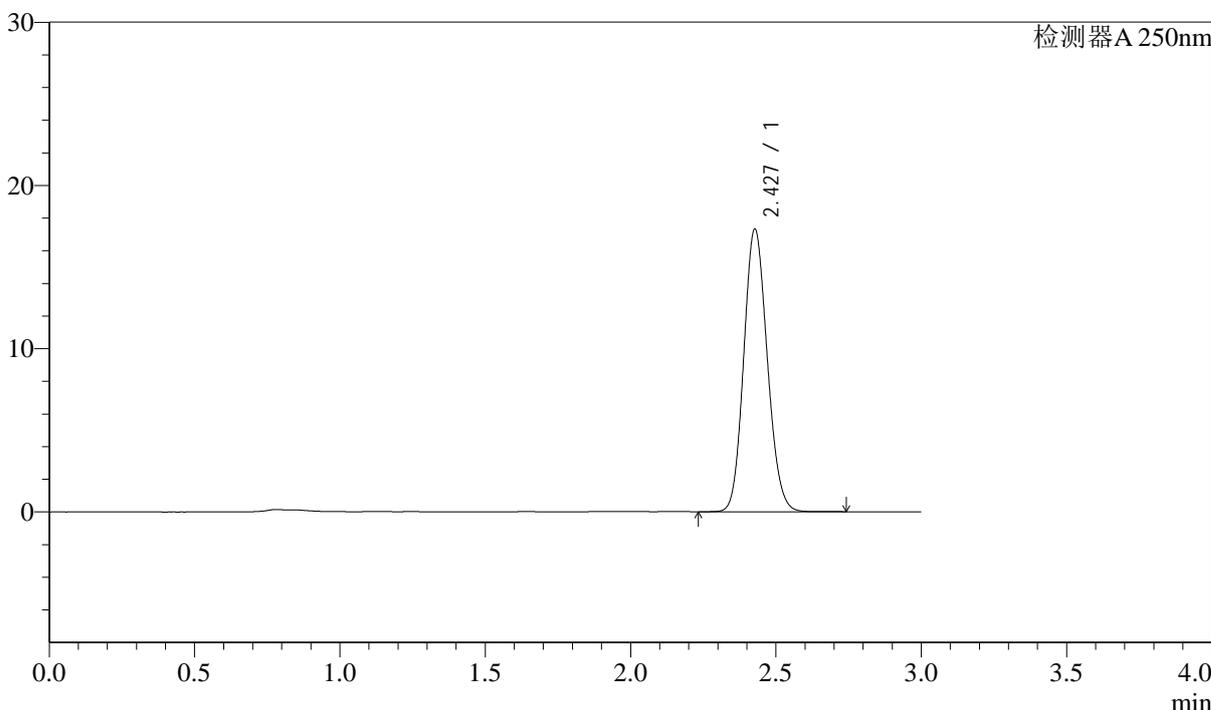
图5 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-288-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:40:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	97275	100.000	17266	4286	1.126	--
总计		97275	100.000	17266			

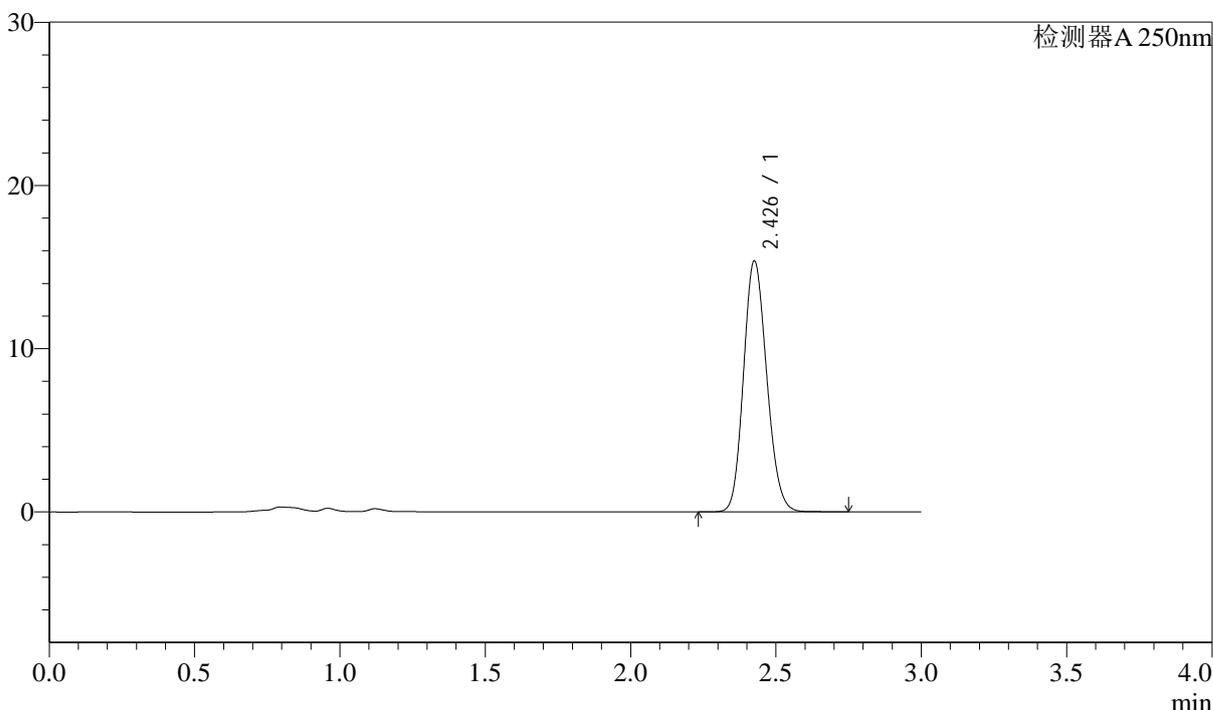
图6 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-289-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	85339	100.000	15283	4395	1.148	--
总计		85339	100.000	15283			

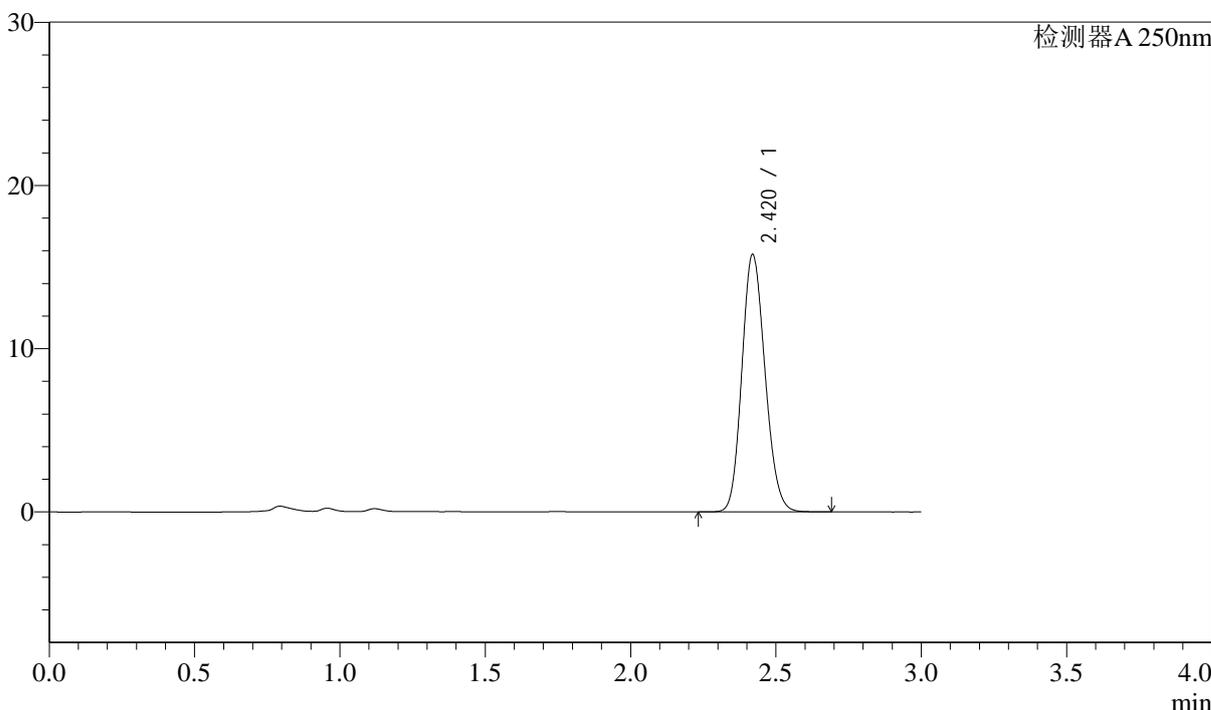
图7 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-290-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:47:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	87319	100.000	15749	4388	1.147	--
总计		87319	100.000	15749			

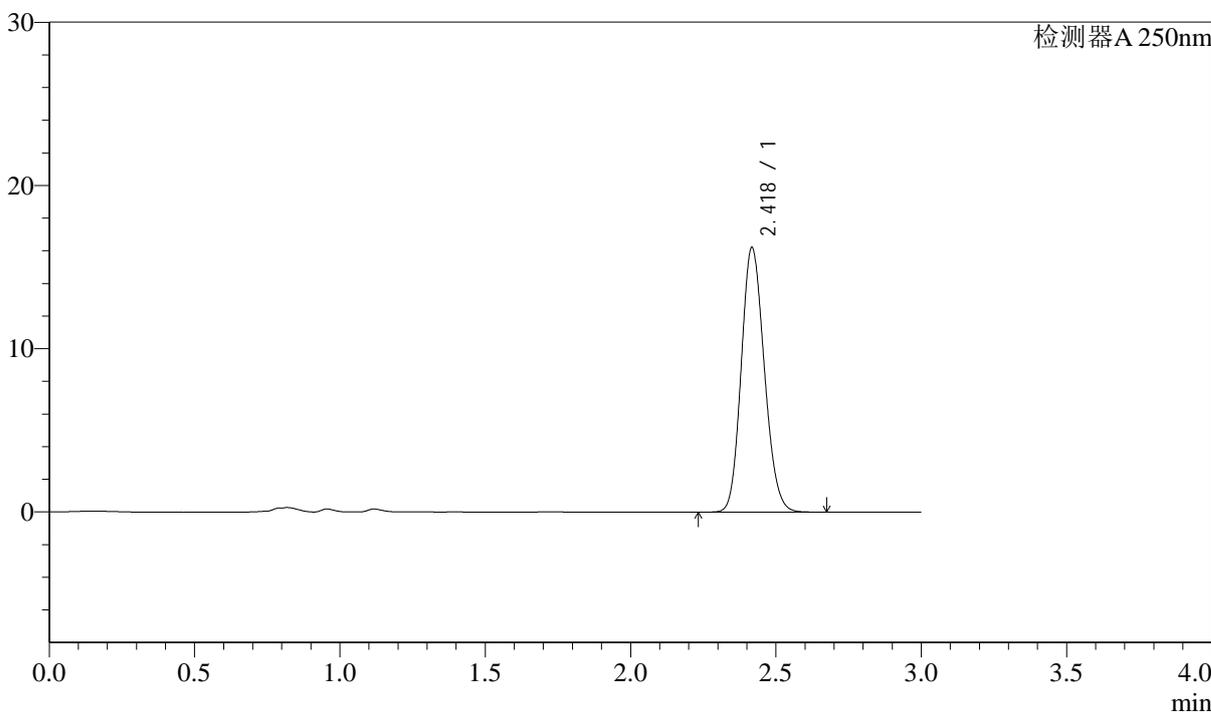
图8 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-291-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:50:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	89547	100.000	16110	4399	1.148	--
总计		89547	100.000	16110			

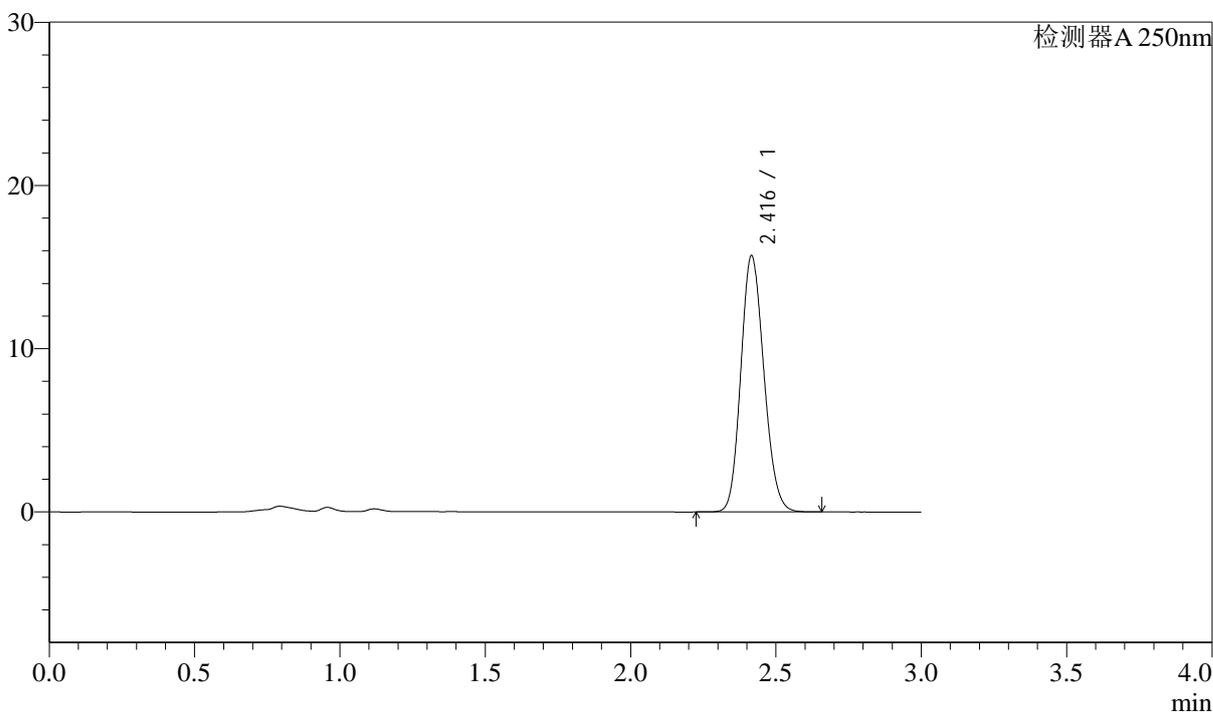
图9 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-292-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:54:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	86617	100.000	15653	4406	1.147	--
总计		86617	100.000	15653			

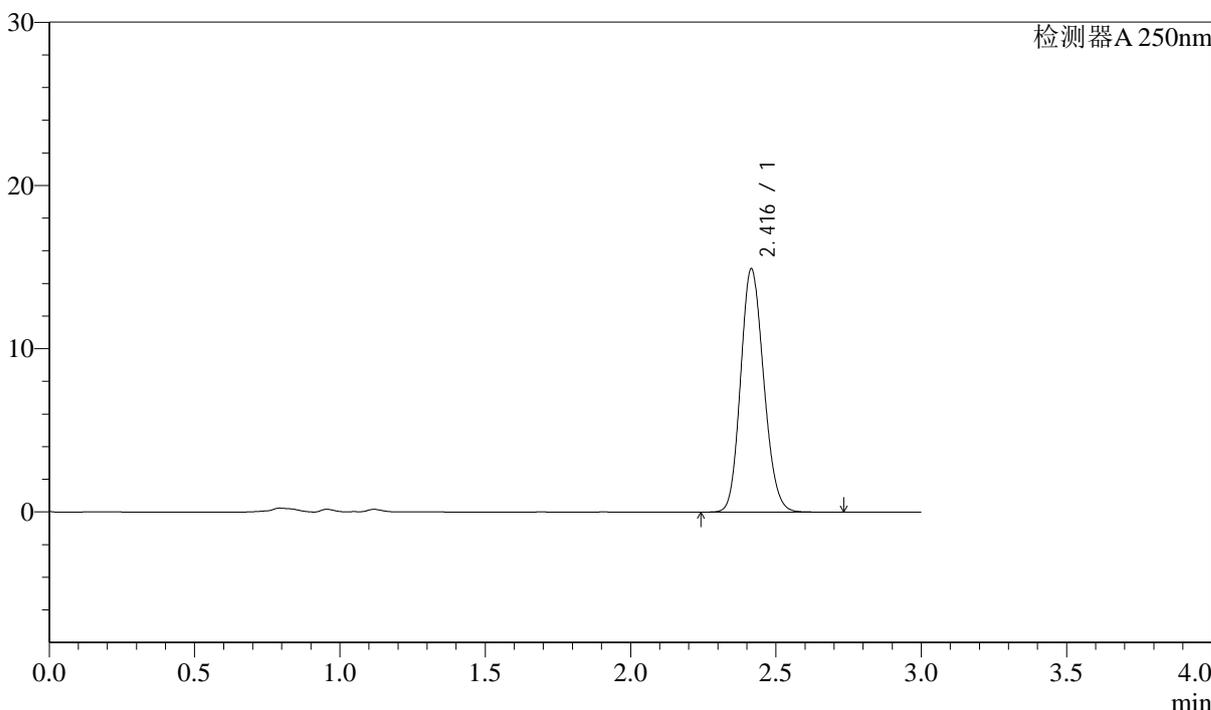
图10 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-293-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 11:57:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	82510	100.000	14887	4387	1.147	--
总计		82510	100.000	14887			

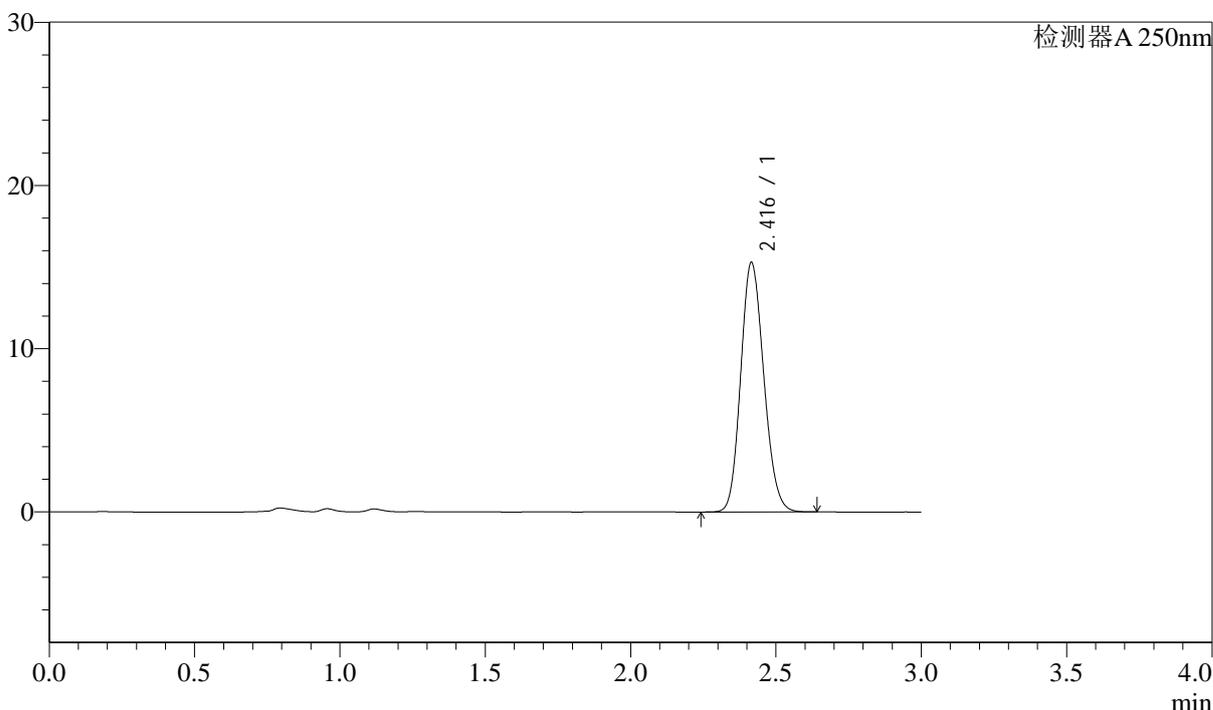
图11 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-294-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:00:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	84422	100.000	15254	4397	1.146	--
总计		84422	100.000	15254			

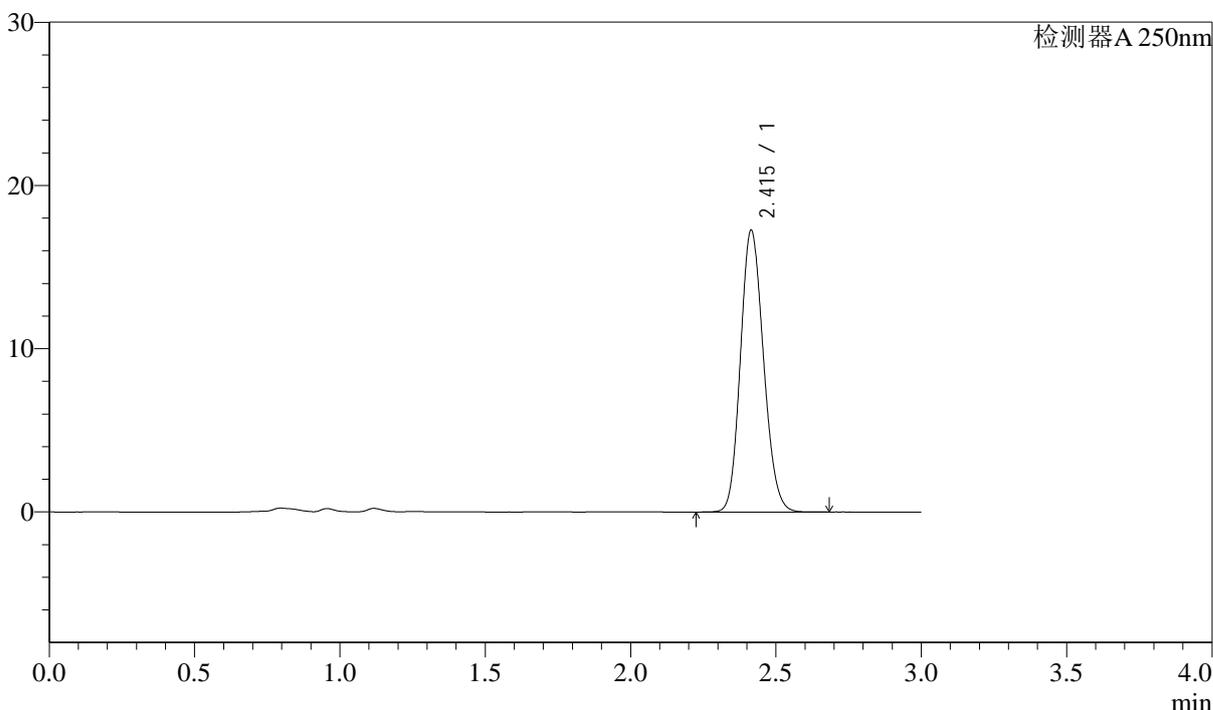
图12 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-295-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:04:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:52:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	95339	100.000	17258	4398	1.144	--
总计		95339	100.000	17258			

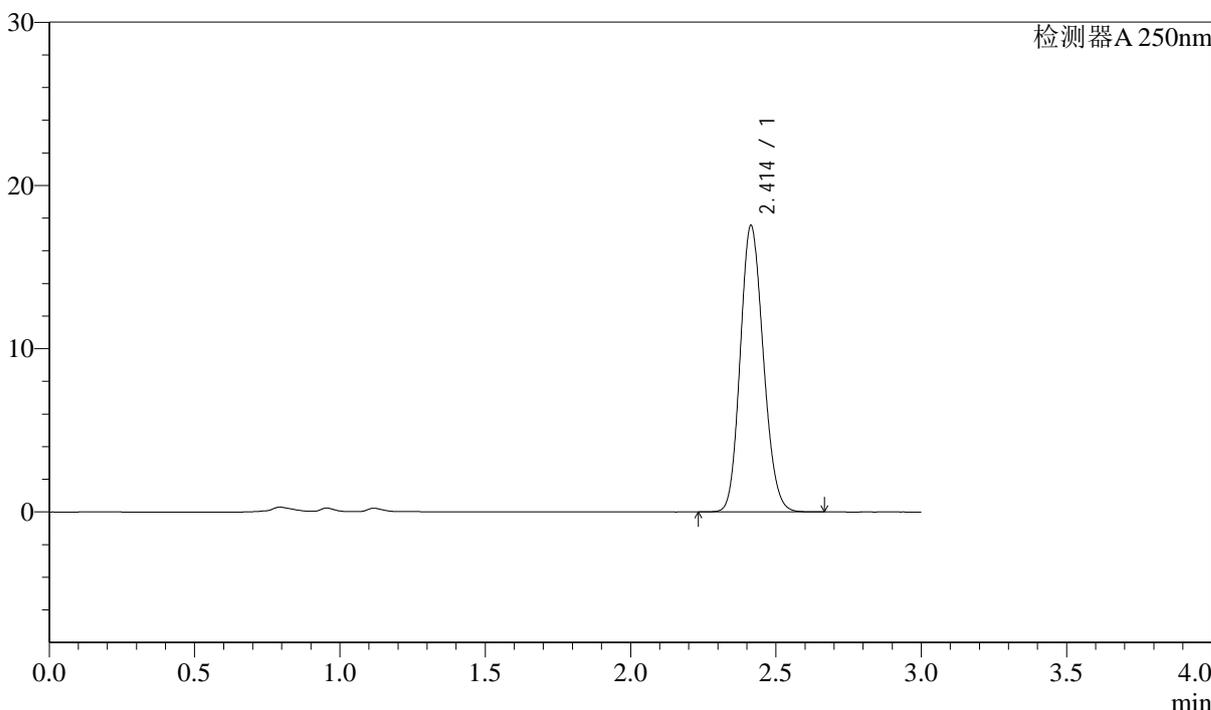
图13 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-296-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:07:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	96903	100.000	17544	4387	1.145	--
总计		96903	100.000	17544			

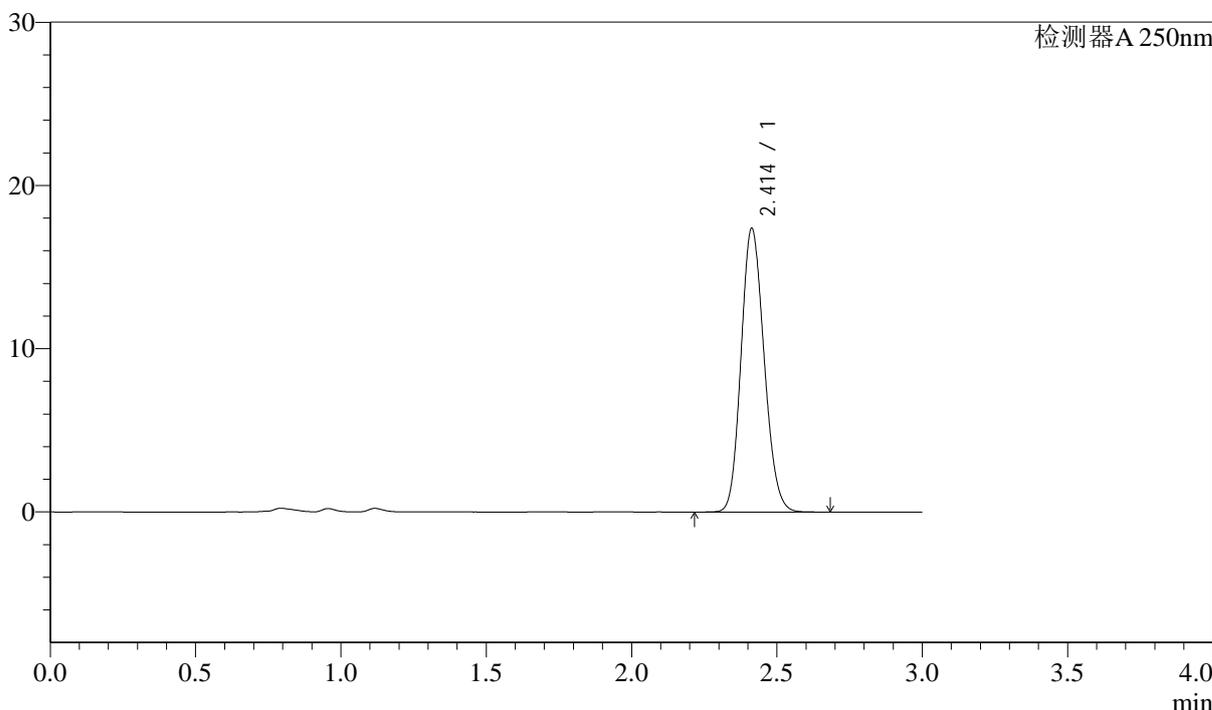
图14 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-297-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:10:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	95947	100.000	17390	4393	1.144	--
总计		95947	100.000	17390			

图15 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-298-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 12:14:19

实验者: xiexinhui

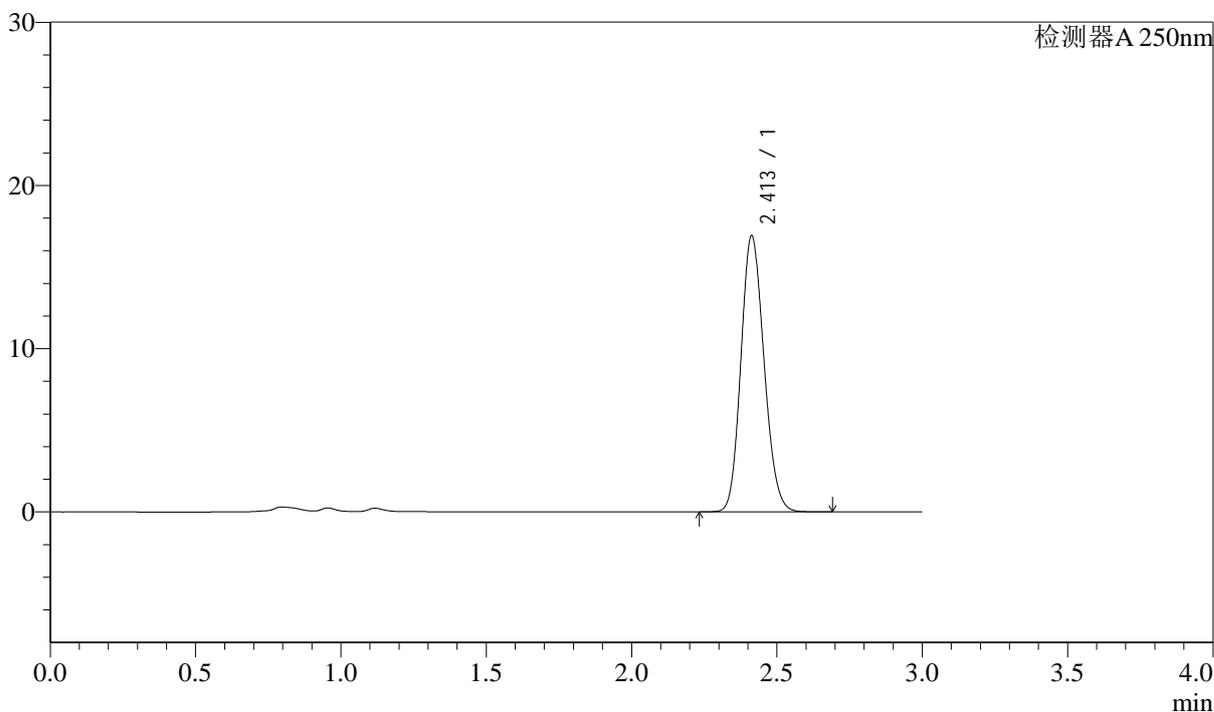
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	93556	100.000	16925	4379	1.145	--
总计		93556	100.000	16925			

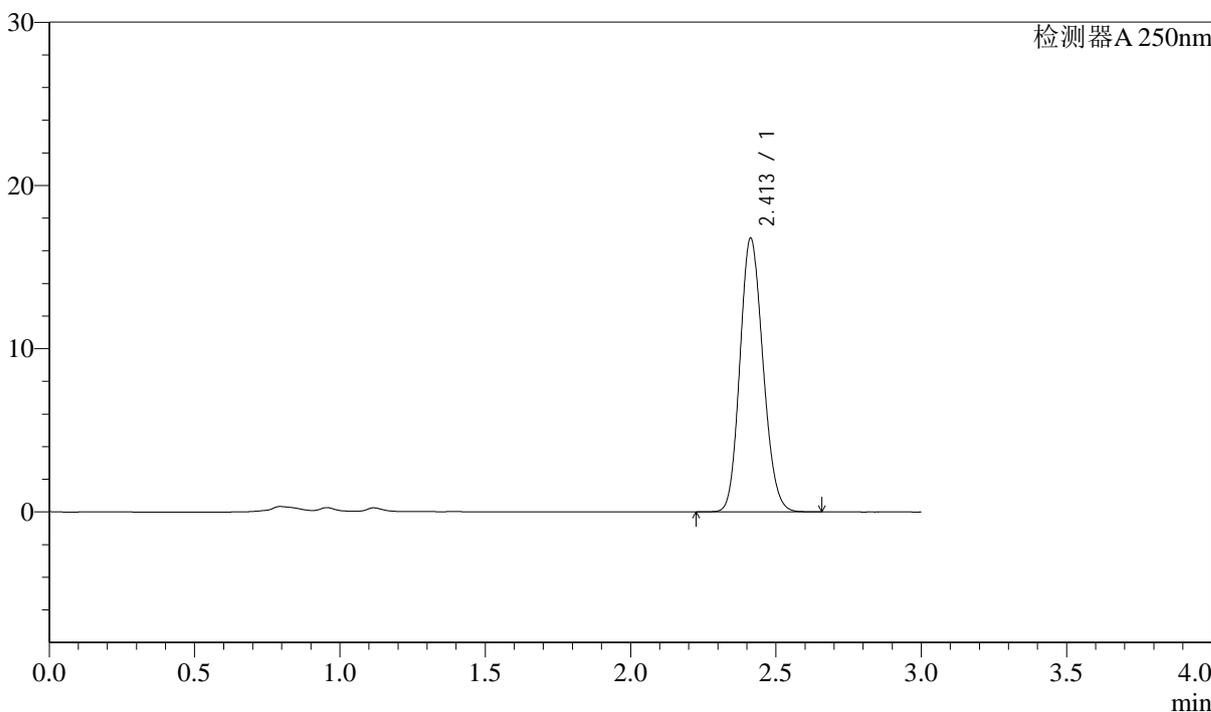
图16 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-299-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:17:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	92642	100.000	16777	4386	1.144	--
总计		92642	100.000	16777			

图17 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1



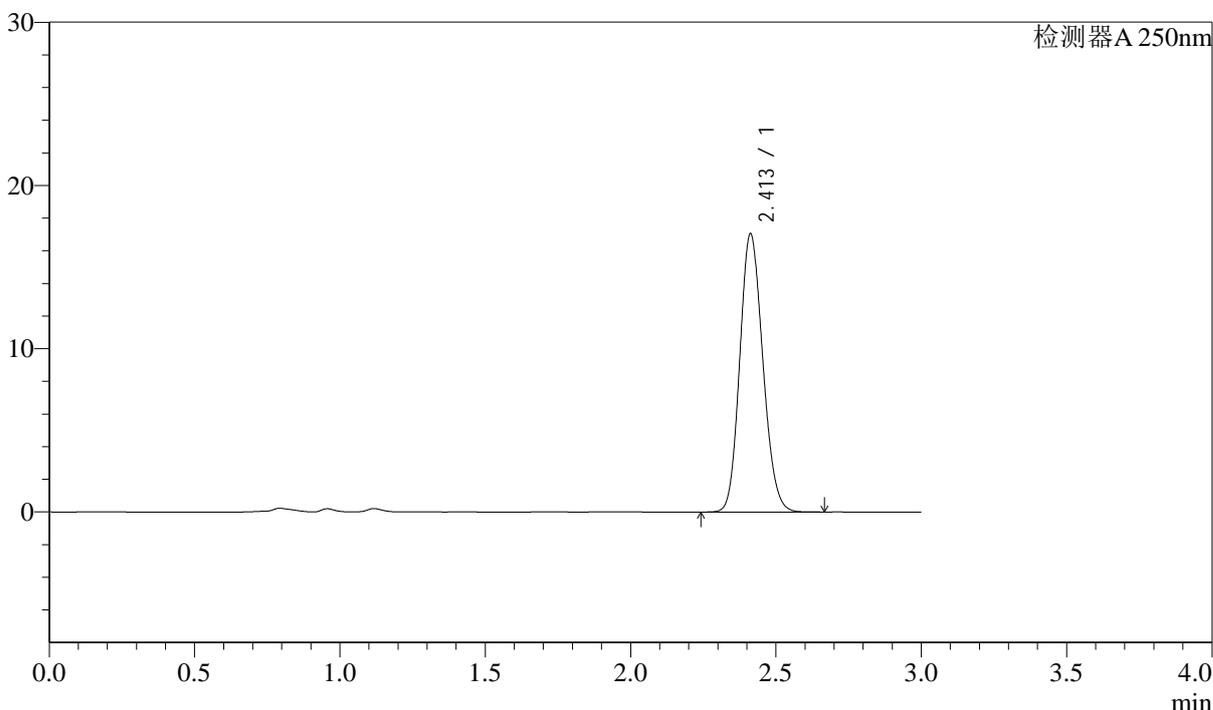
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-300-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:21:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	93923	100.000	17045	4403	1.143	--
总计		93923	100.000	17045			

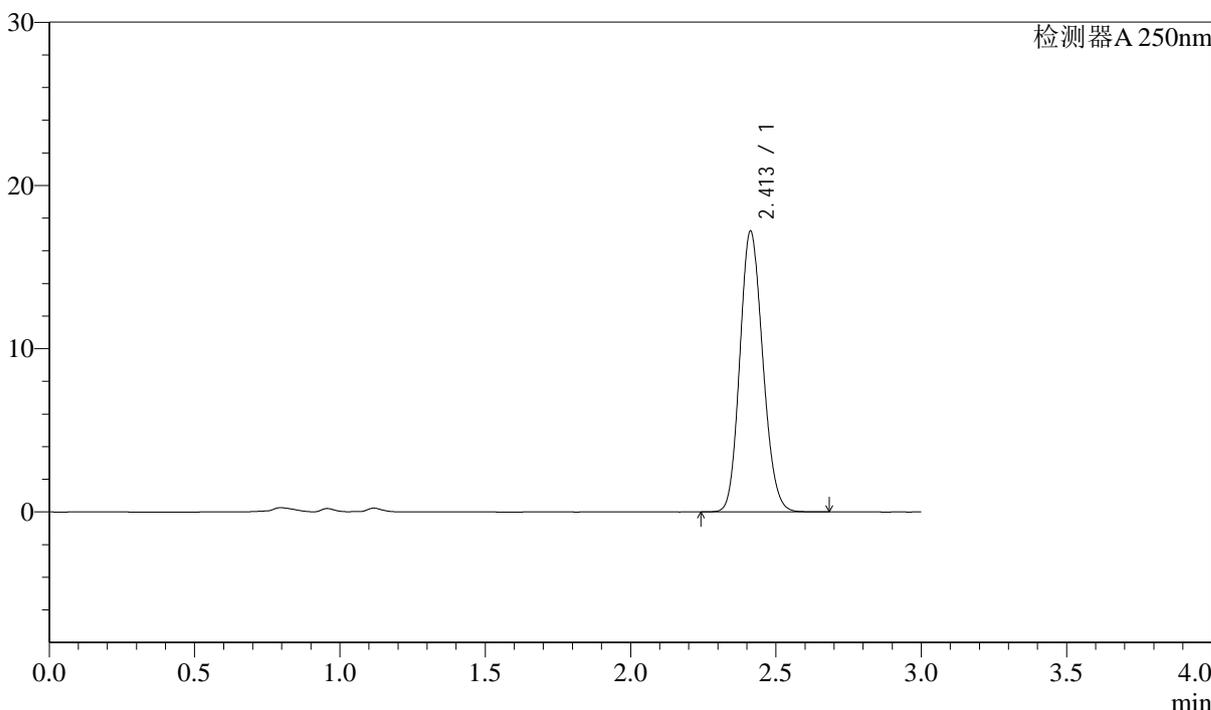
图18 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-301-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:24:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	94516	100.000	17209	4438	1.142	--
总计		94516	100.000	17209			

图19 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



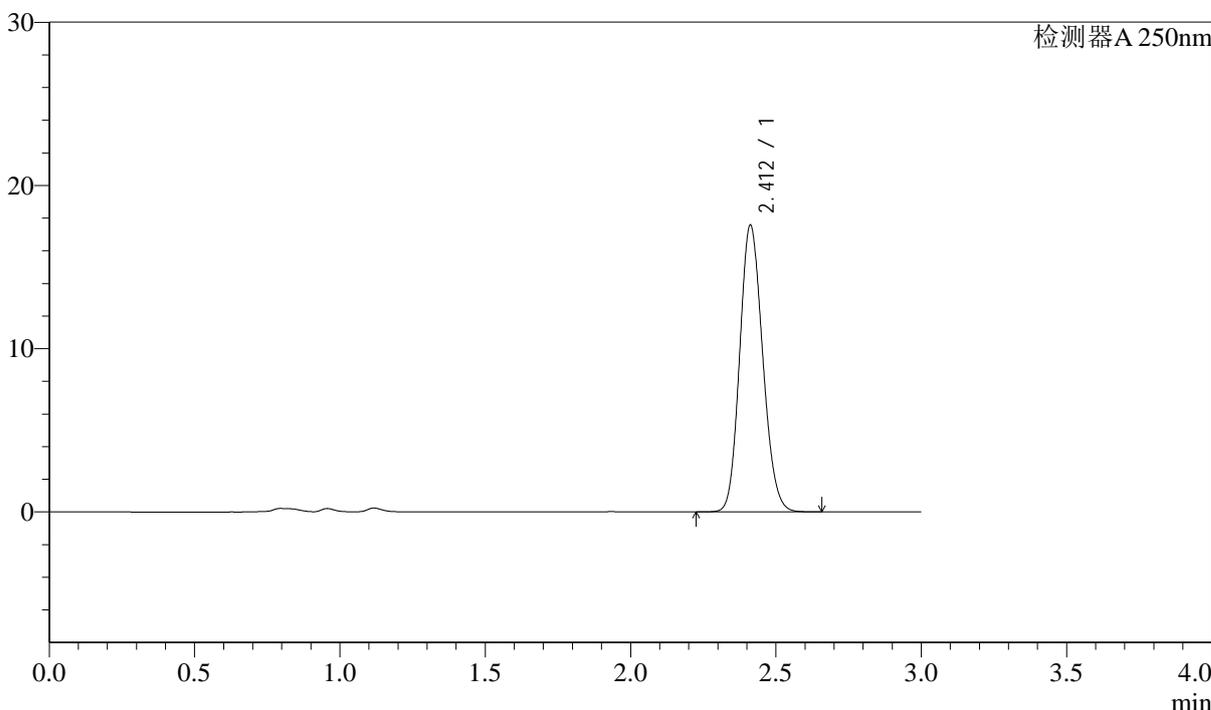
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-302-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:27:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	96659	100.000	17559	4413	1.142	--
总计		96659	100.000	17559			

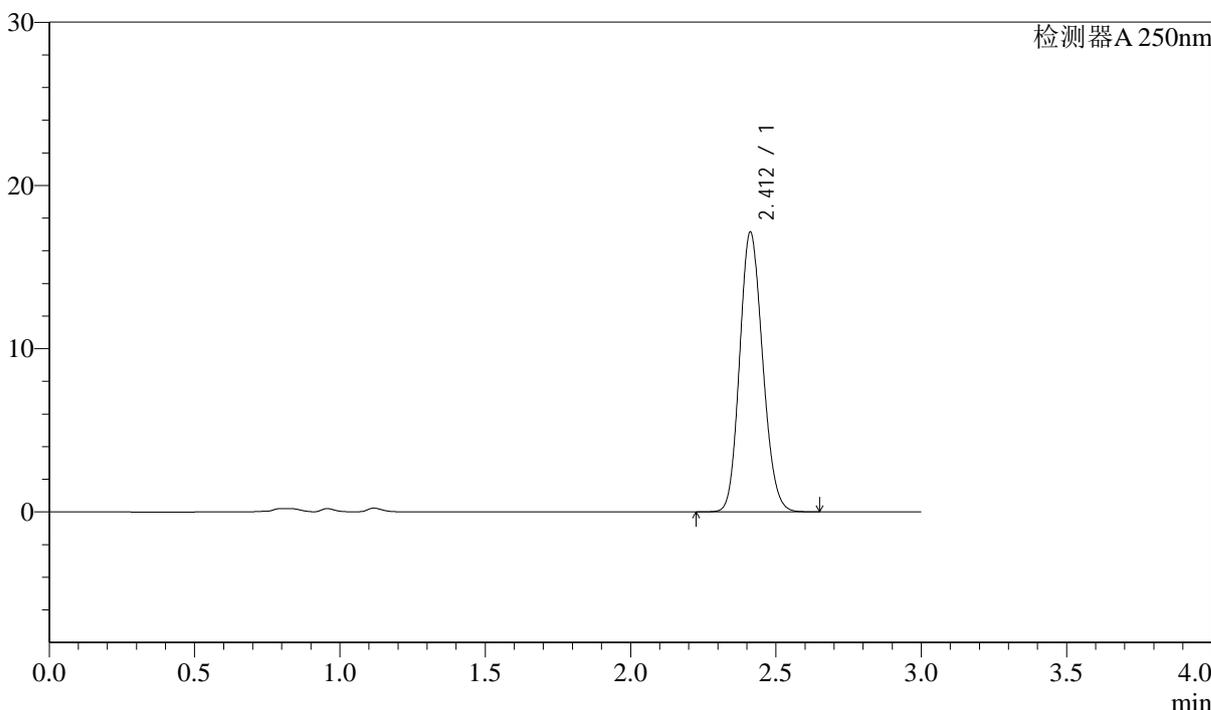
图20 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-303-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:31:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	94352	100.000	17134	4414	1.142	--
总计		94352	100.000	17134			

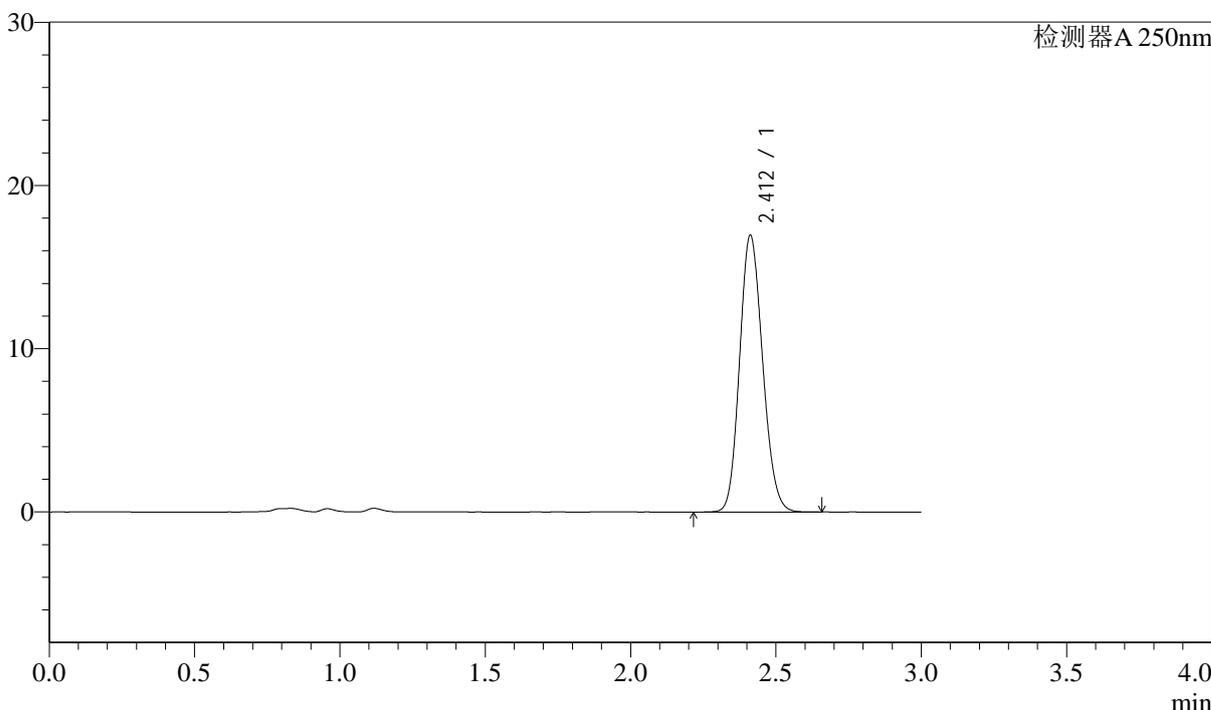
图21 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-304-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:34:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	93364	100.000	16948	4409	1.141	--
总计		93364	100.000	16948			

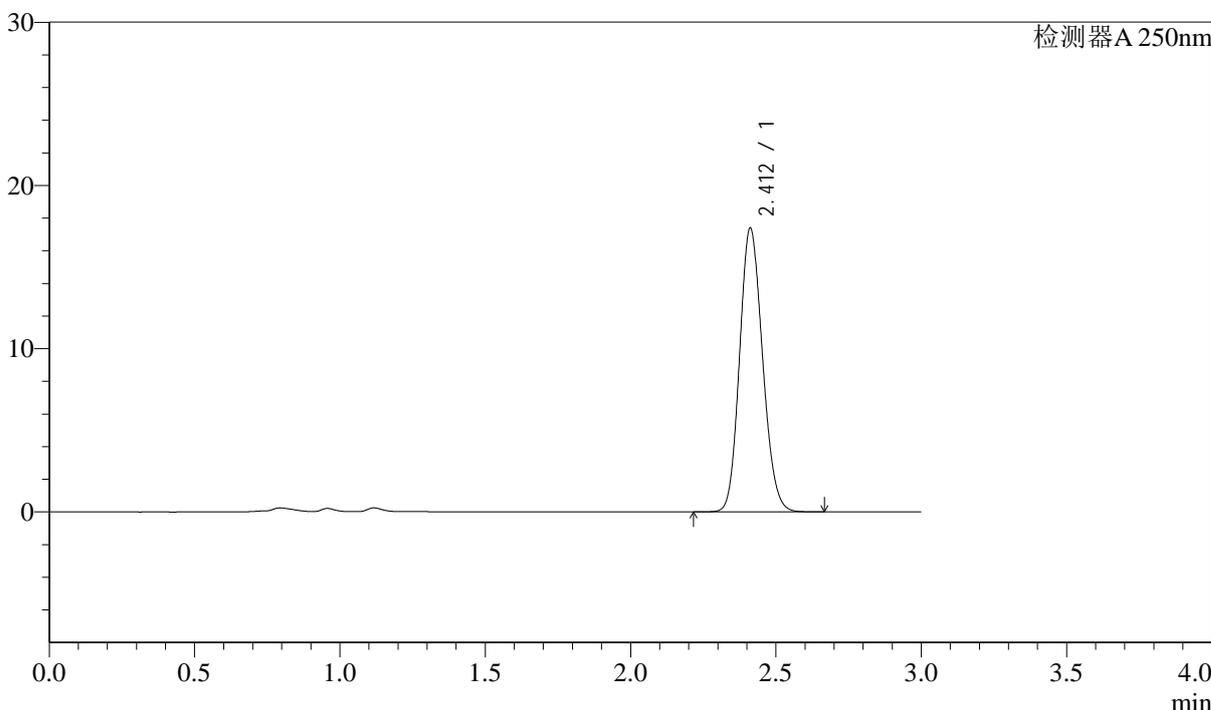
图22 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-305-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:37:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	95451	100.000	17370	4432	1.141	--
总计		95451	100.000	17370			

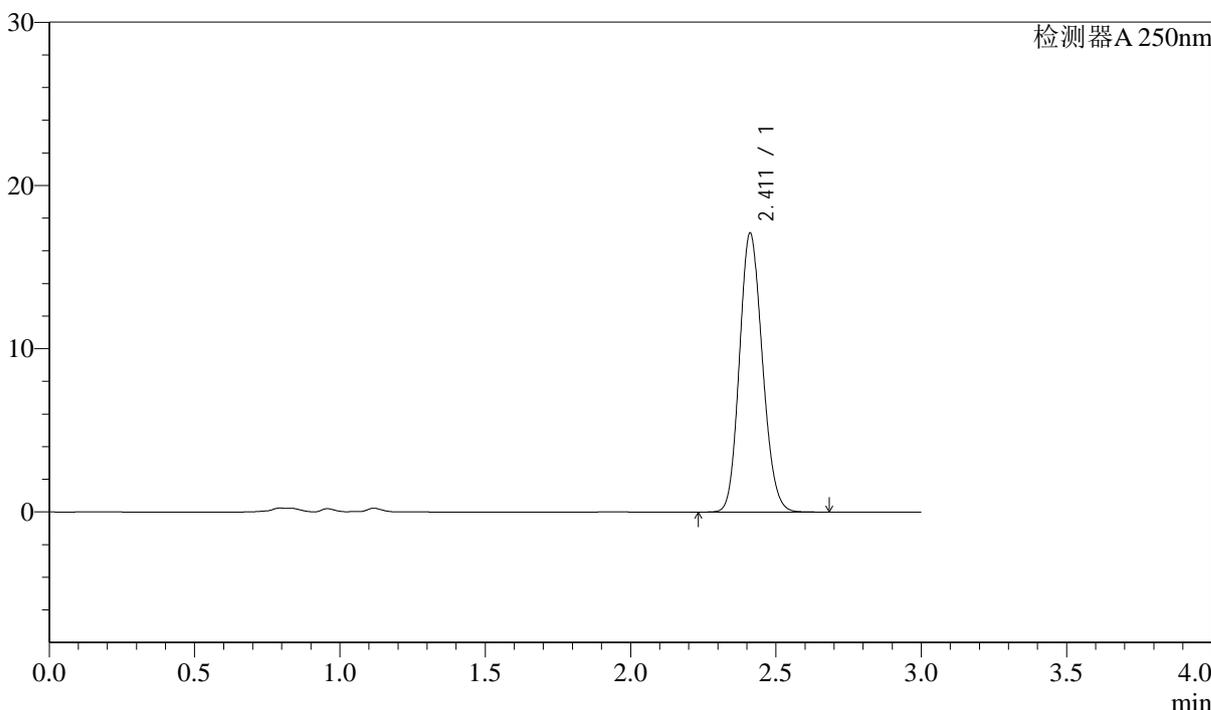
图23 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-306-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	93840	100.000	17064	4429	1.142	--
总计		93840	100.000	17064			

图24 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1



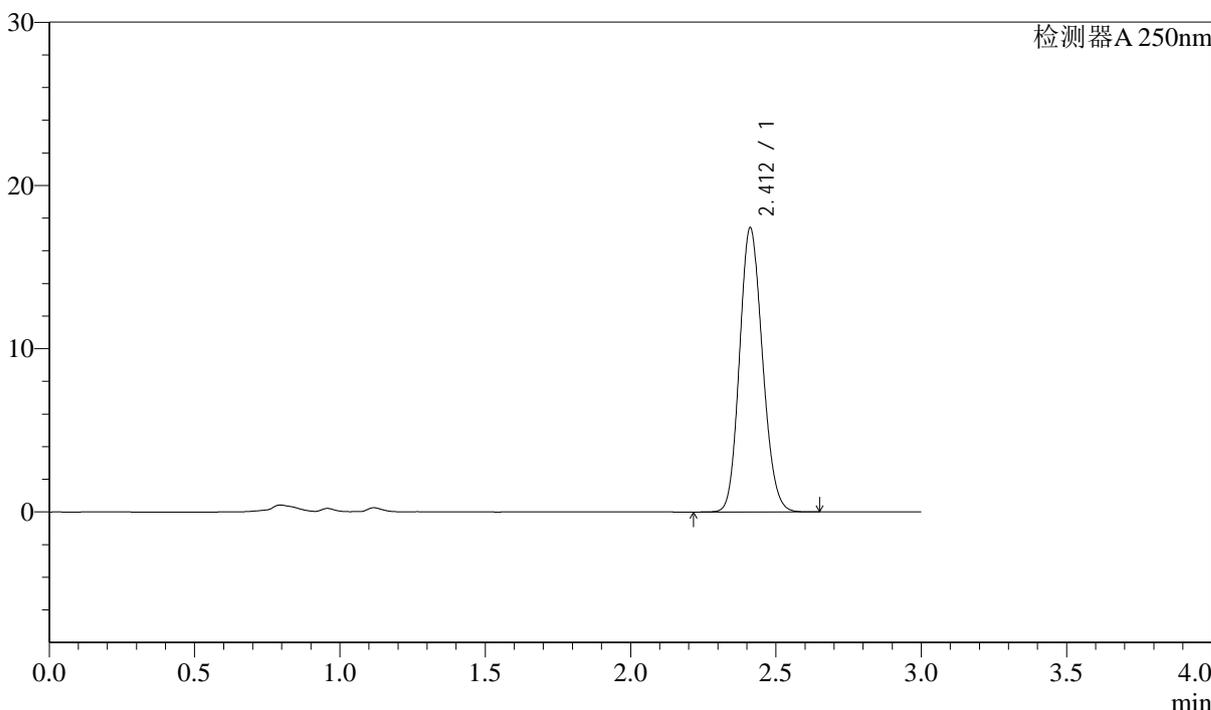
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-307-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:44:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	95506	100.000	17390	4437	1.140	--
总计		95506	100.000	17390			

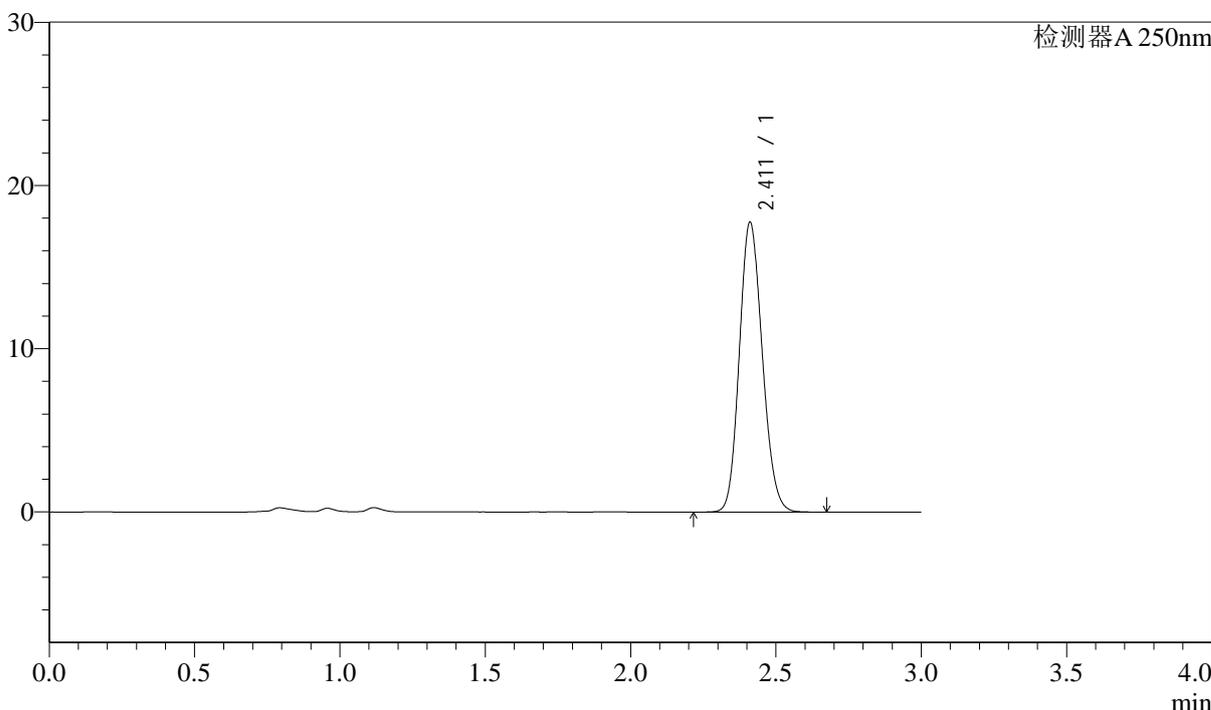
图25 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-308-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	97490	100.000	17723	4434	1.142	--
总计		97490	100.000	17723			

图26 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



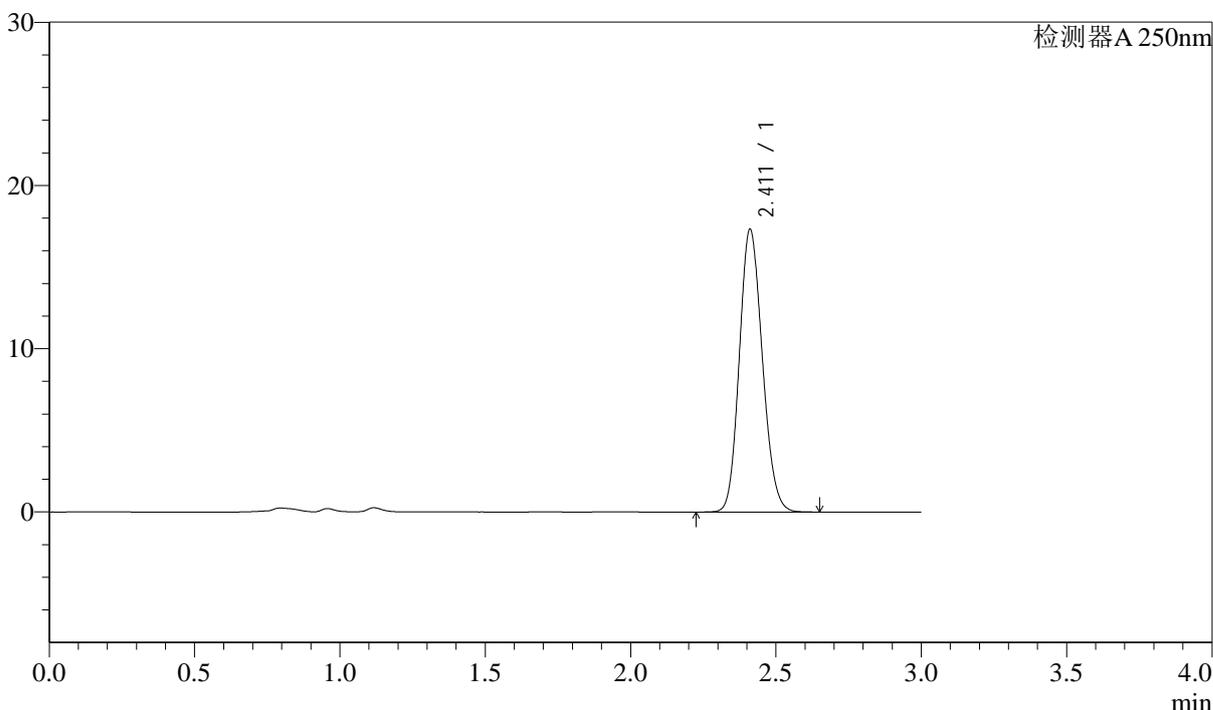
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-309-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:51:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	95260	100.000	17294	4415	1.141	--
总计		95260	100.000	17294			

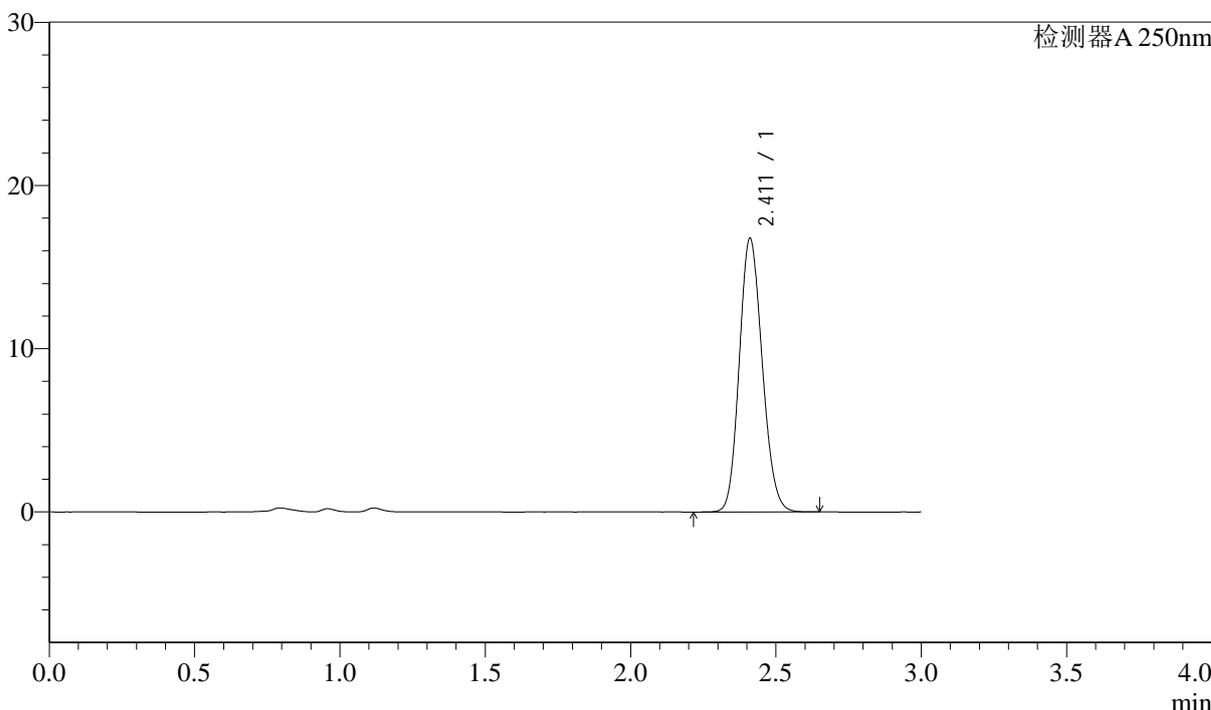
图27 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-310-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:54:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	92035	100.000	16727	4434	1.141	--
总计		92035	100.000	16727			

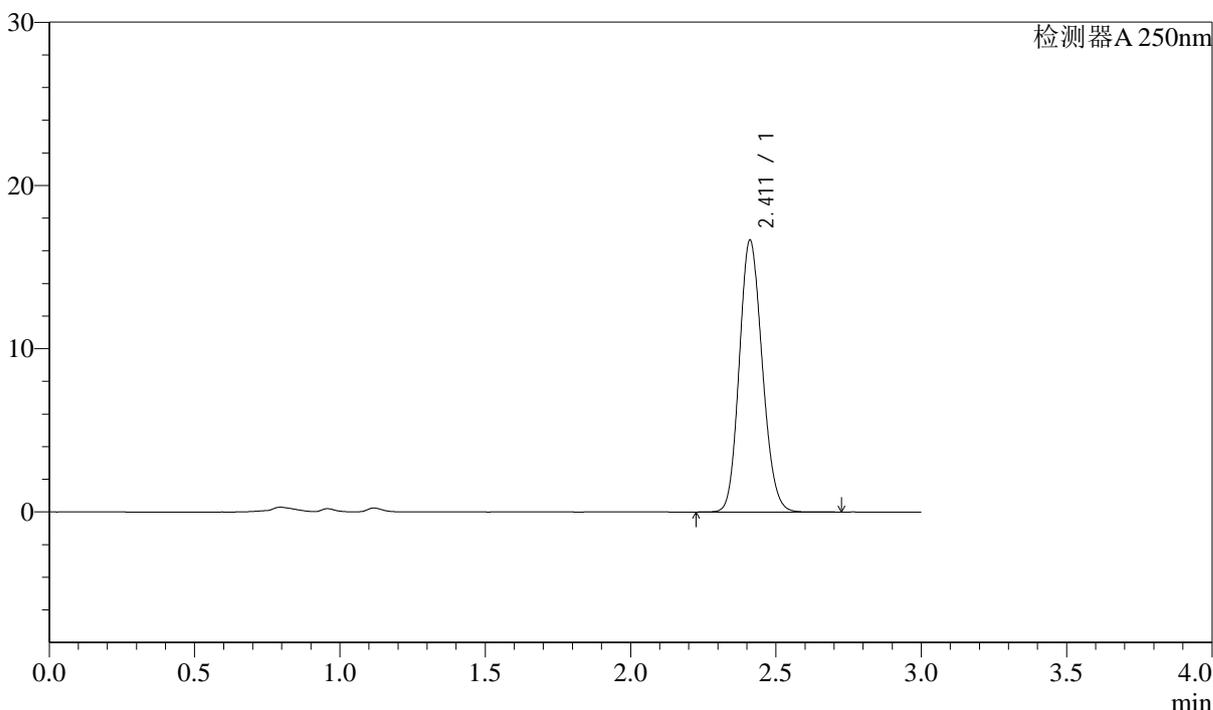
图28 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-311-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 12:58:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	91485	100.000	16614	4431	1.140	--
总计		91485	100.000	16614			

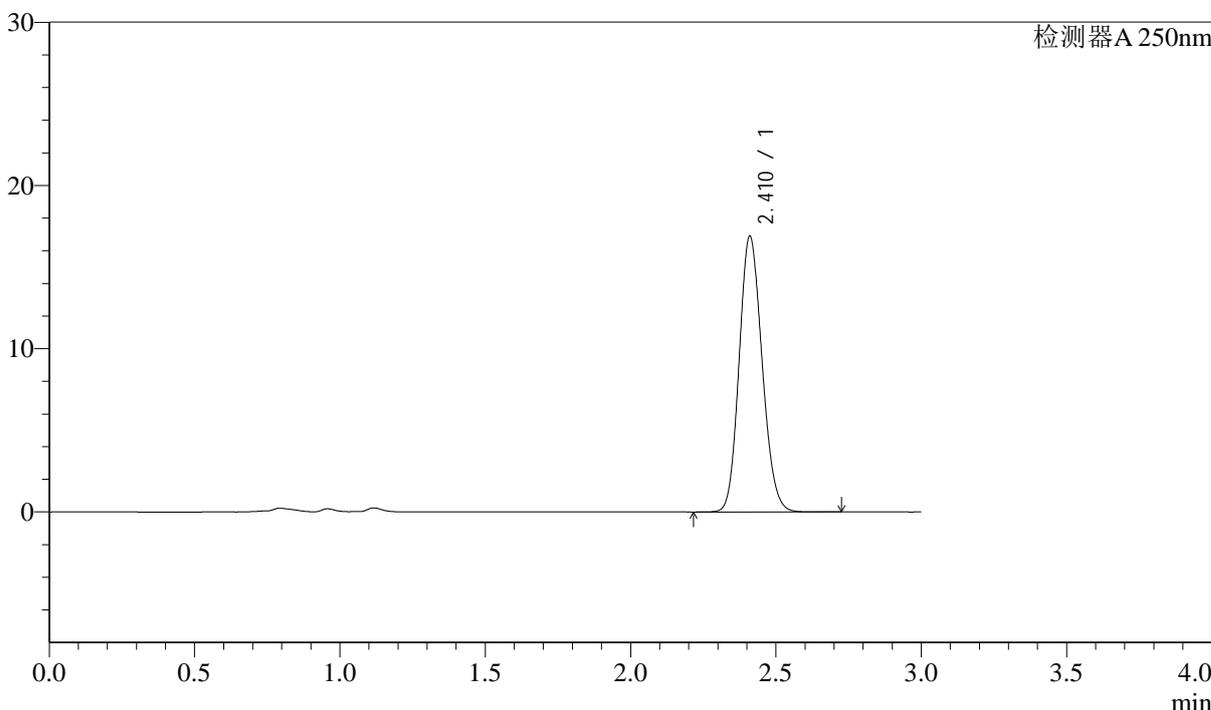
图29 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-312-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	92713	100.000	16840	4443	1.141	--
总计		92713	100.000	16840			

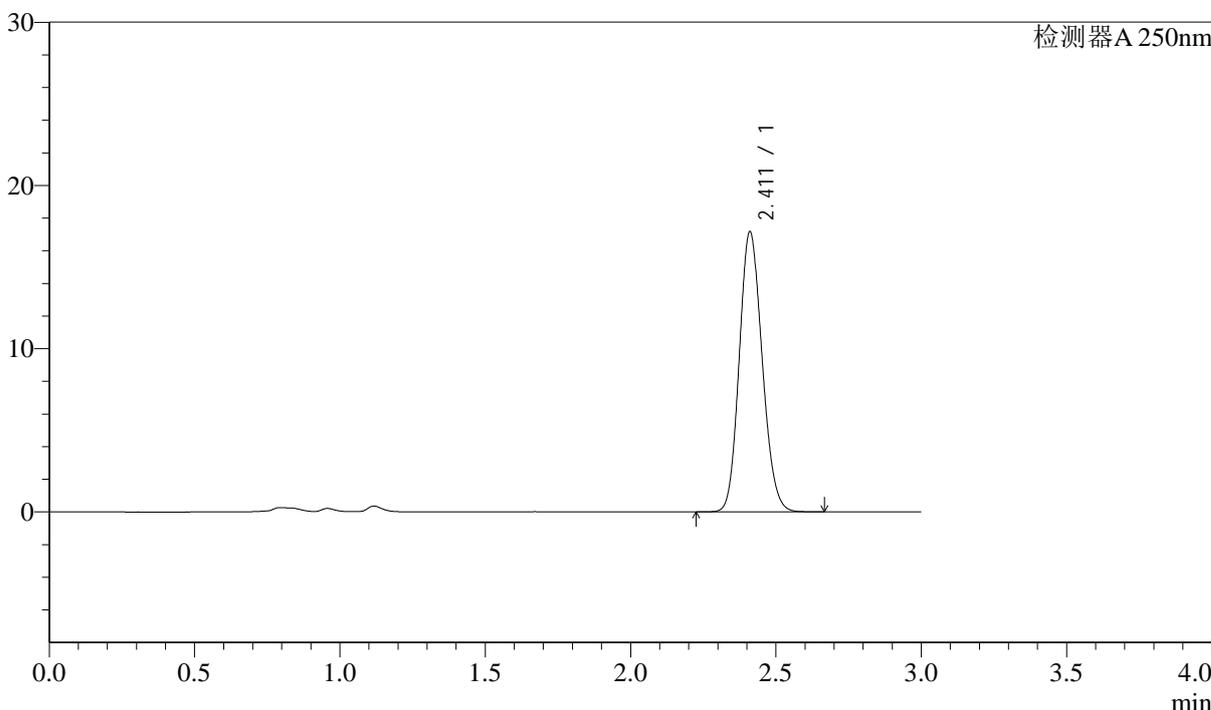
图30 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-313-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	94060	100.000	17115	4448	1.140	--
总计		94060	100.000	17115			

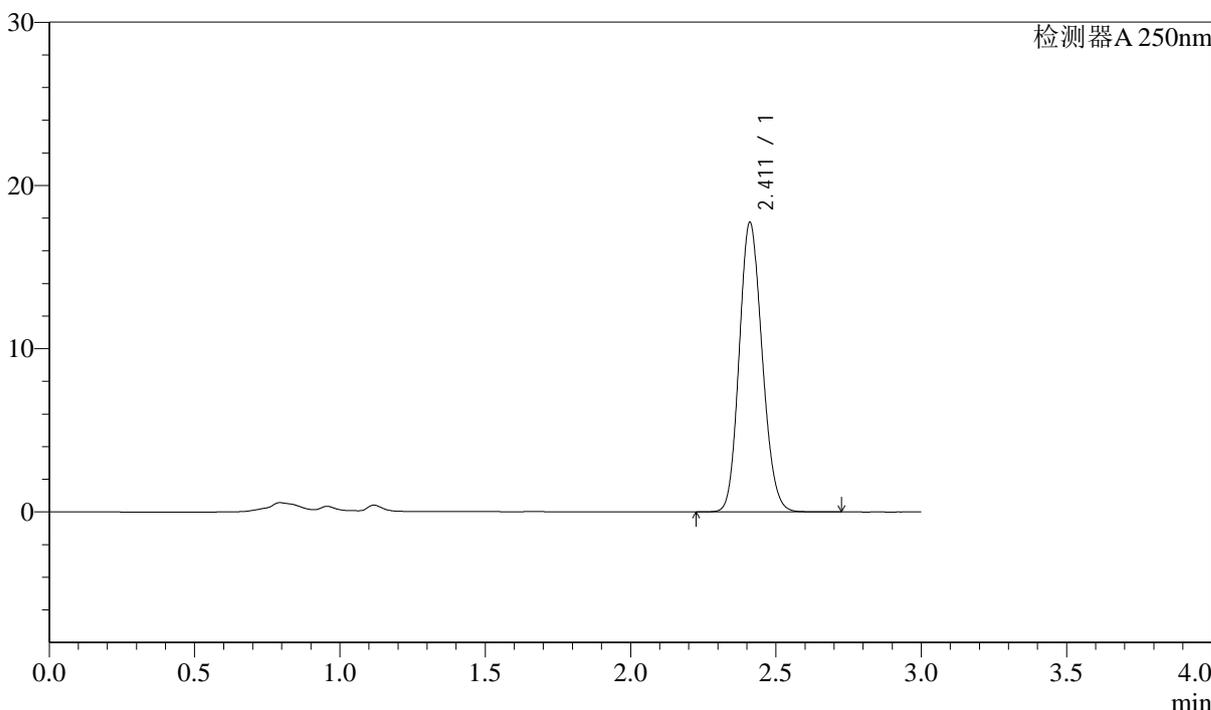
图31 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-314-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:08:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	97448	100.000	17690	4432	1.142	--
总计		97448	100.000	17690			

图32 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-315-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 13:11:45

实验者: xiexinhui

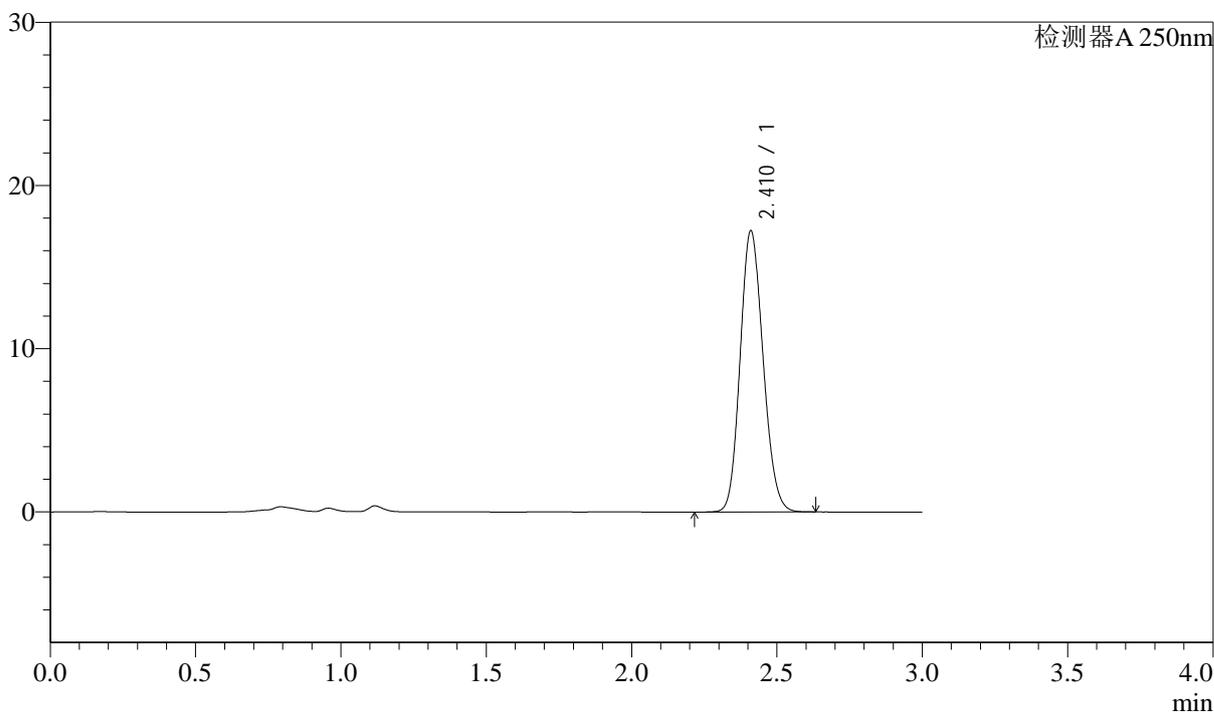
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	94636	100.000	17169	4422	1.141	--
总计		94636	100.000	17169			

图33 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1



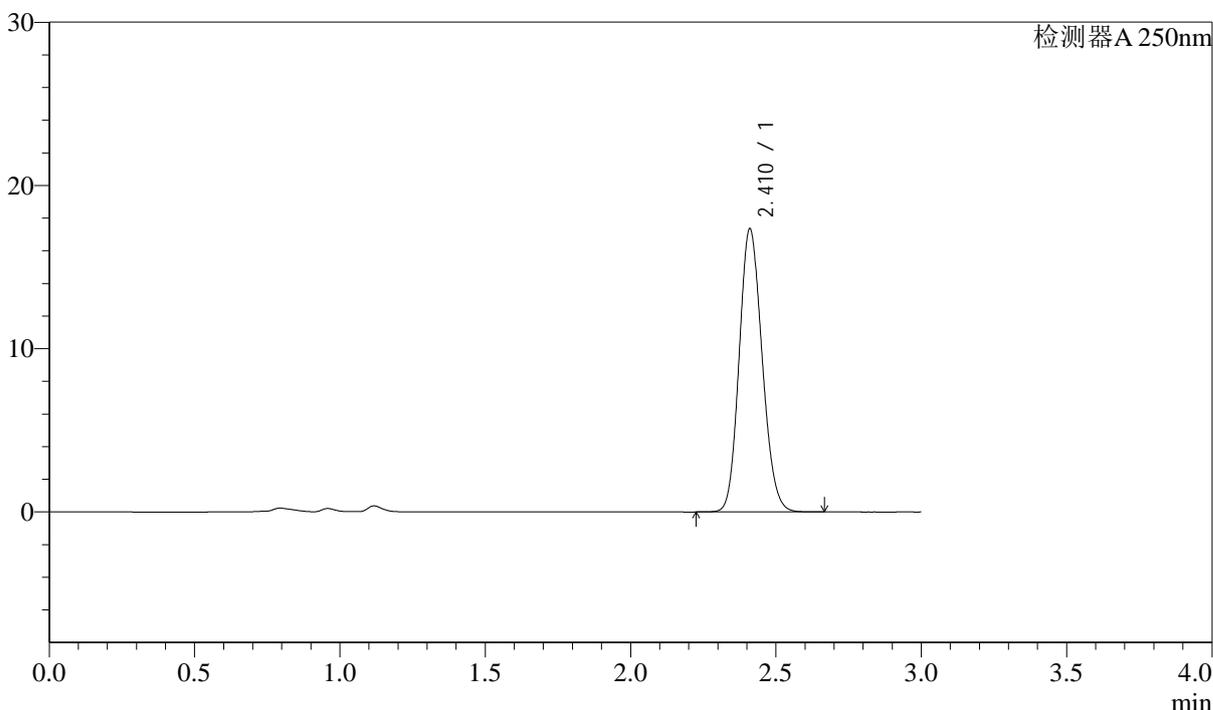
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-316-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	95367	100.000	17293	4420	1.141	--
总计		95367	100.000	17293			

图34 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



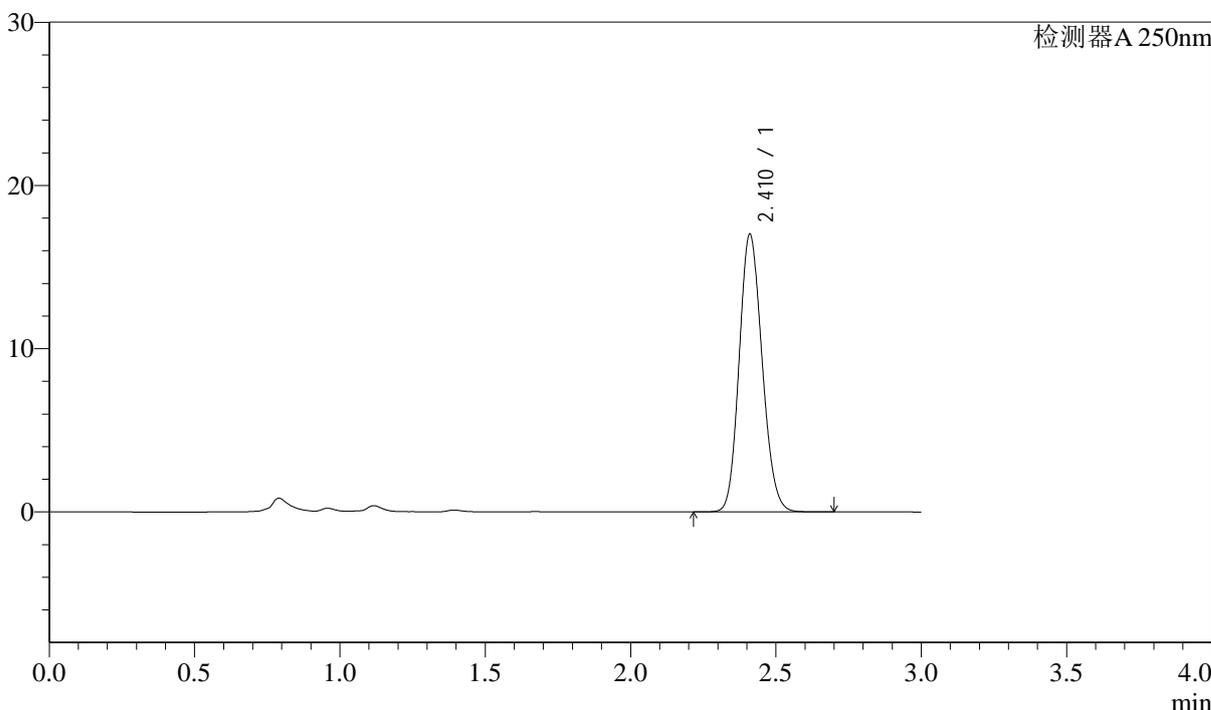
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-317-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93422	100.000	16957	4434	1.141	--
总计		93422	100.000	16957			

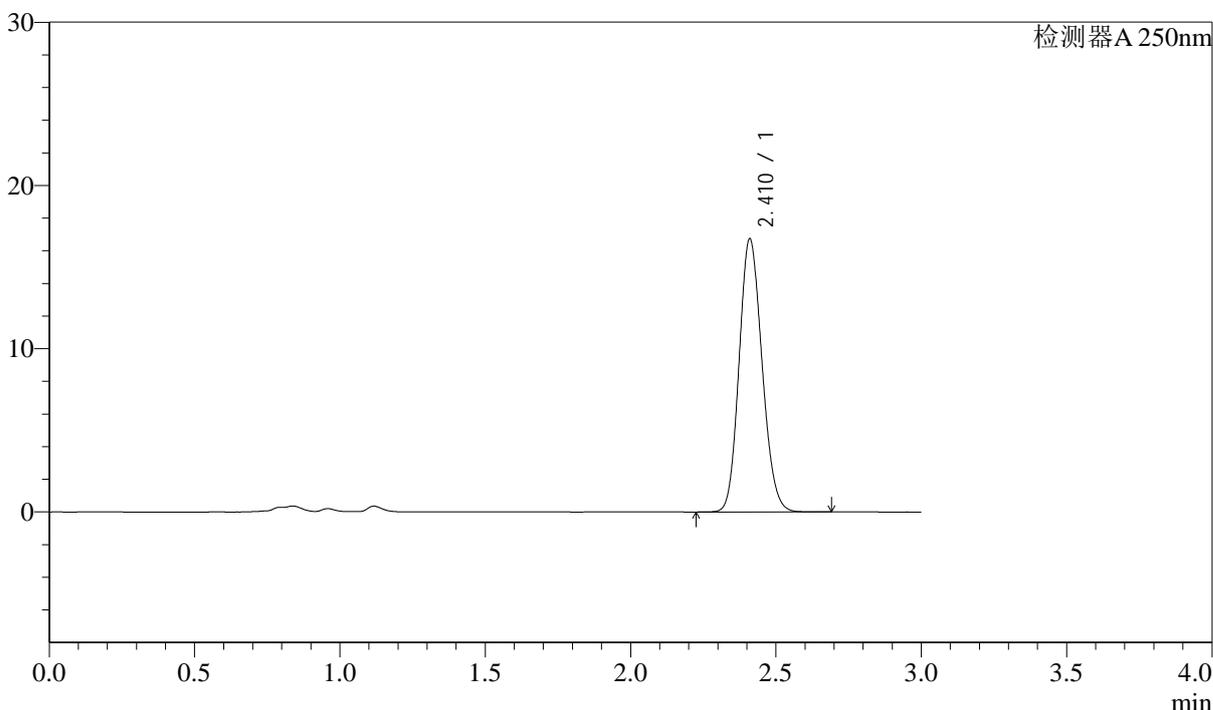
图35 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-318-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:21:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	91811	100.000	16673	4434	1.140	--
总计		91811	100.000	16673			

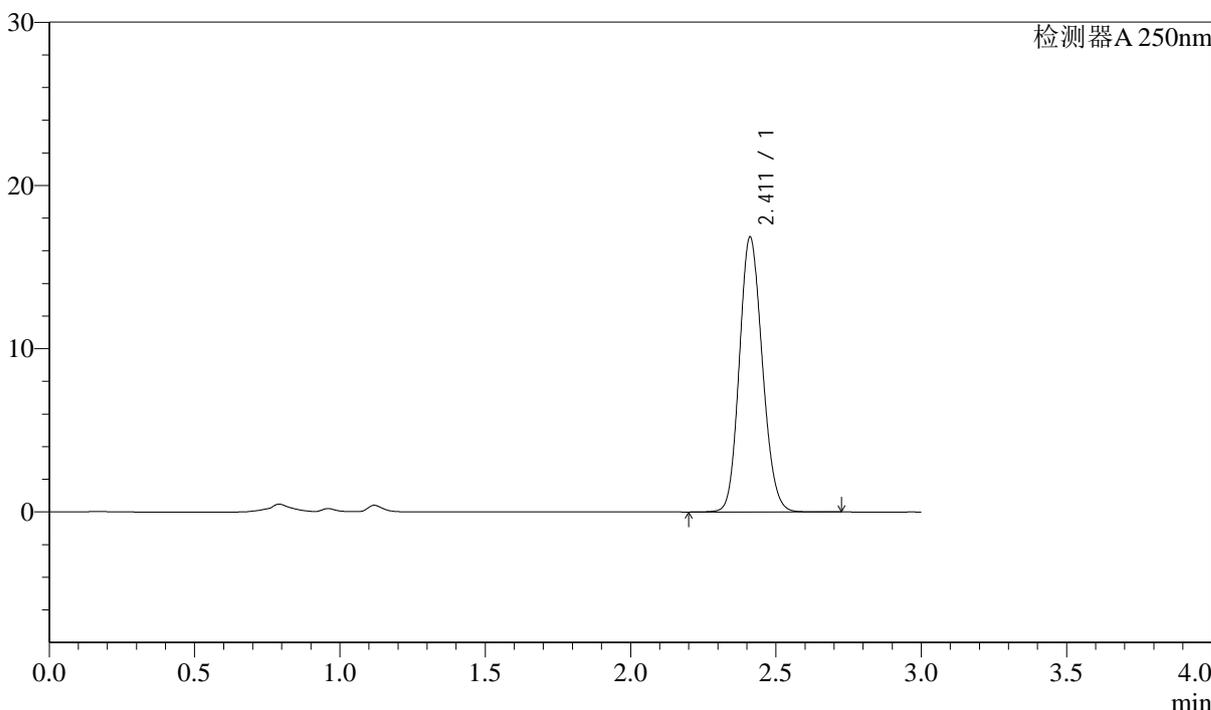
图36 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-319-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	92694	100.000	16816	4432	1.136	--
总计		92694	100.000	16816			

图37 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



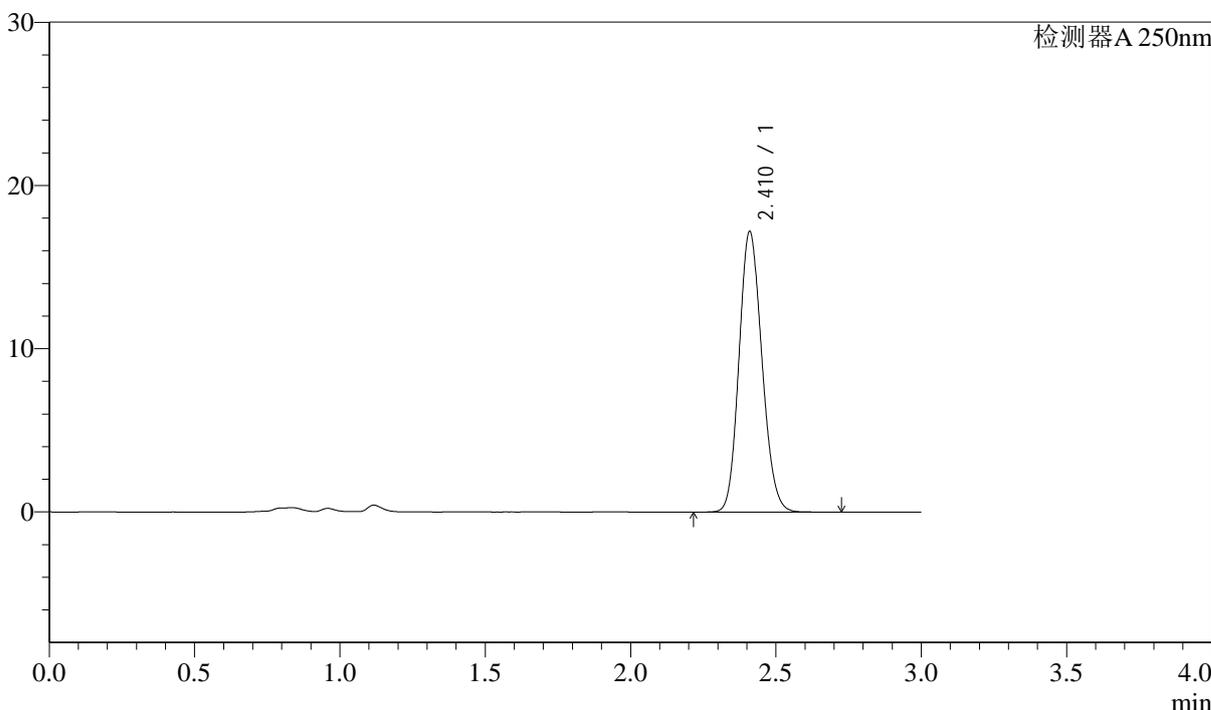
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-320-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	94327	100.000	17108	4433	1.141	--
总计		94327	100.000	17108			

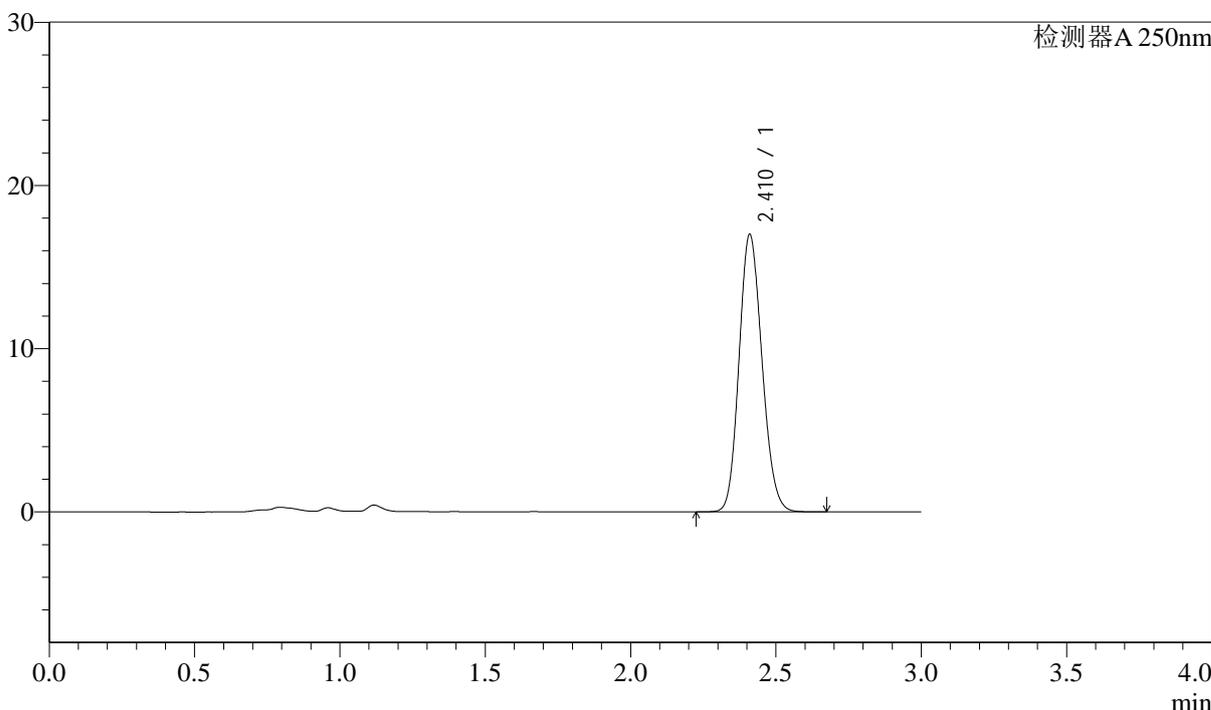
图38 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-321-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:32:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93381	100.000	16928	4422	1.141	--
总计		93381	100.000	16928			

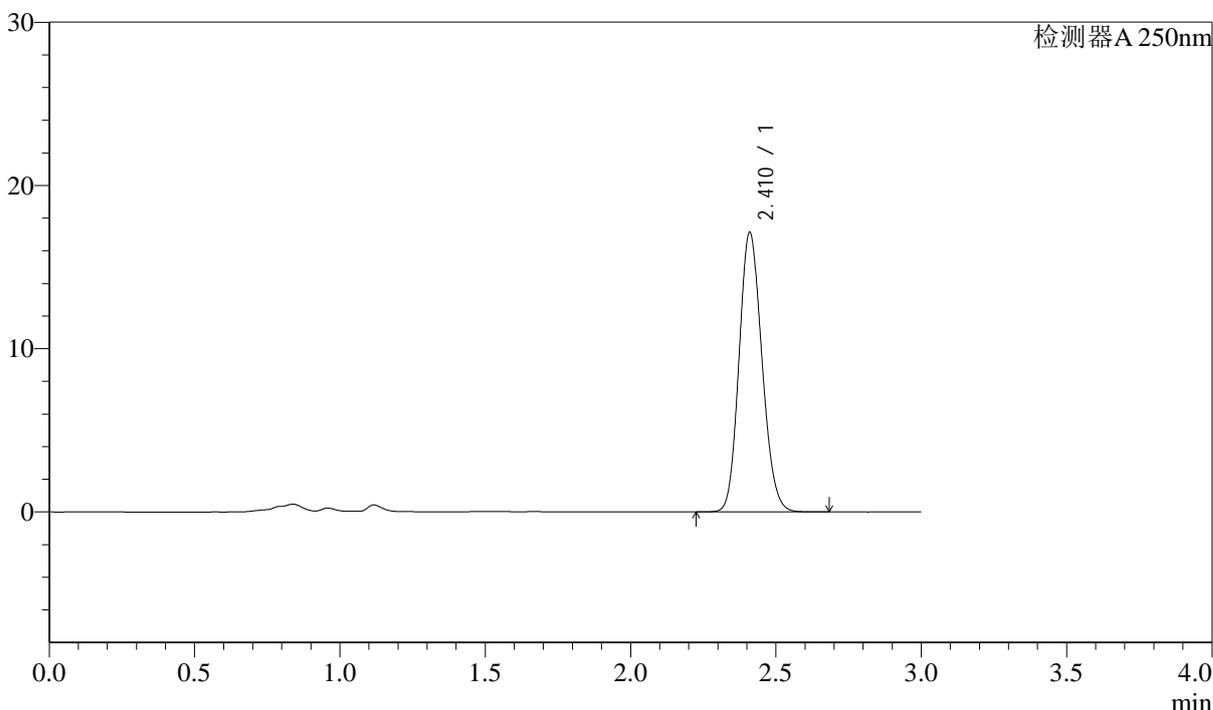
图39 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-322-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:35:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	93956	100.000	17053	4436	1.143	--
总计		93956	100.000	17053			

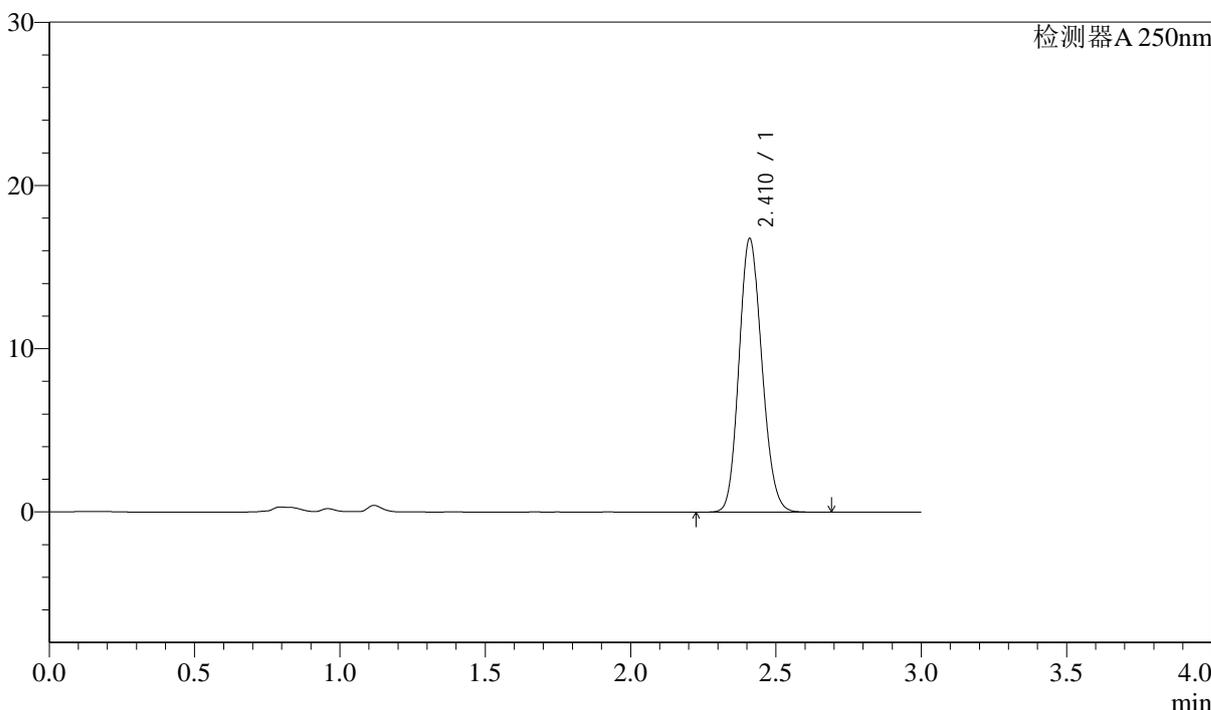
图40 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-323-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:38:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	92017	100.000	16680	4426	1.141	--
总计		92017	100.000	16680			

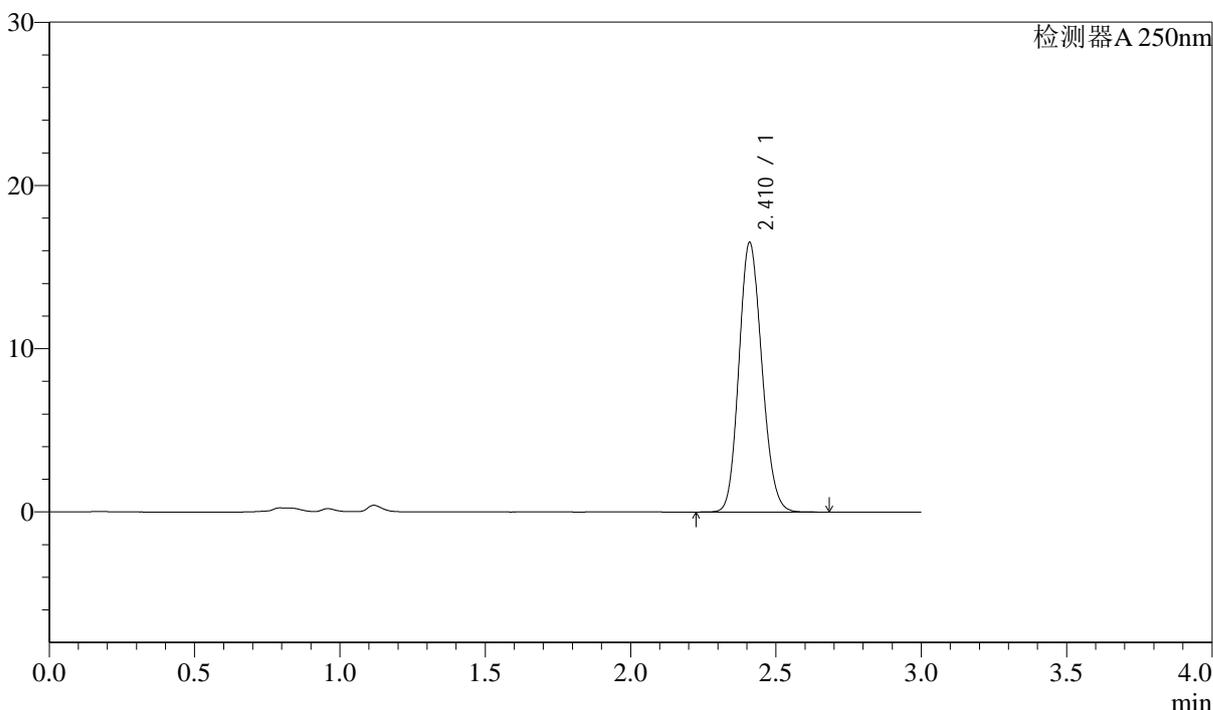
图41 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-324-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:42:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	90779	100.000	16429	4416	1.142	--
总计		90779	100.000	16429			

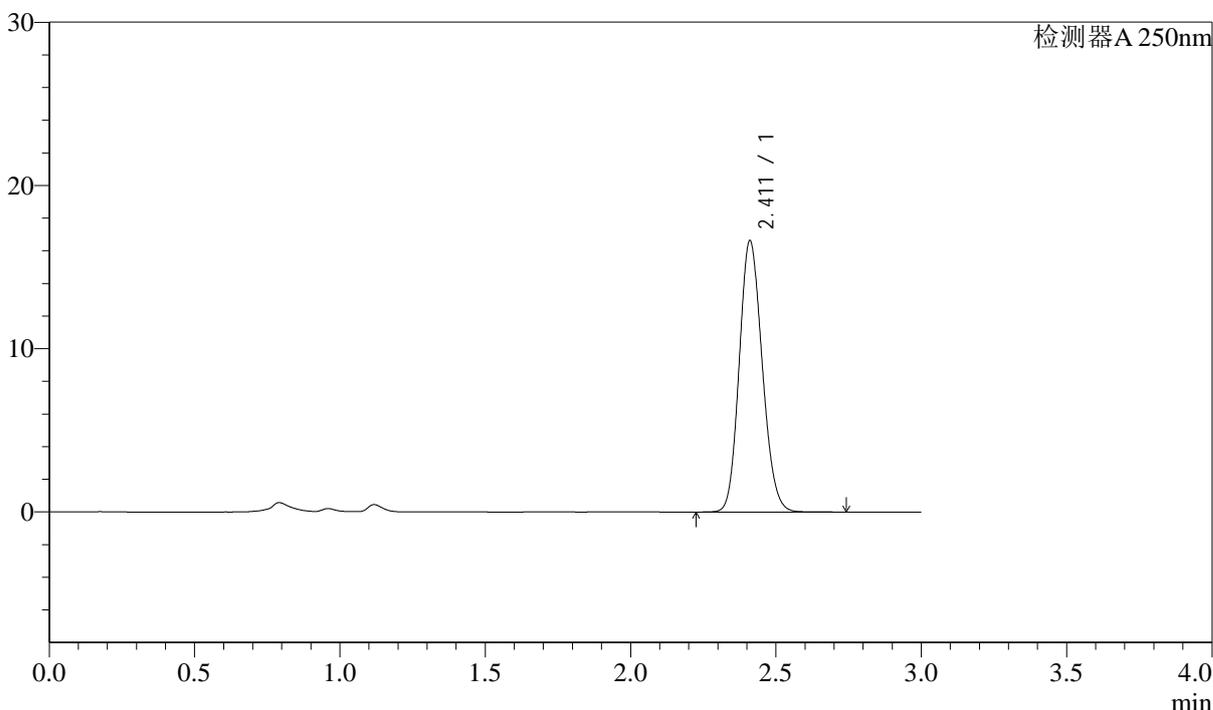
图42 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-325-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:45:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	91445	100.000	16581	4426	1.142	--
总计		91445	100.000	16581			

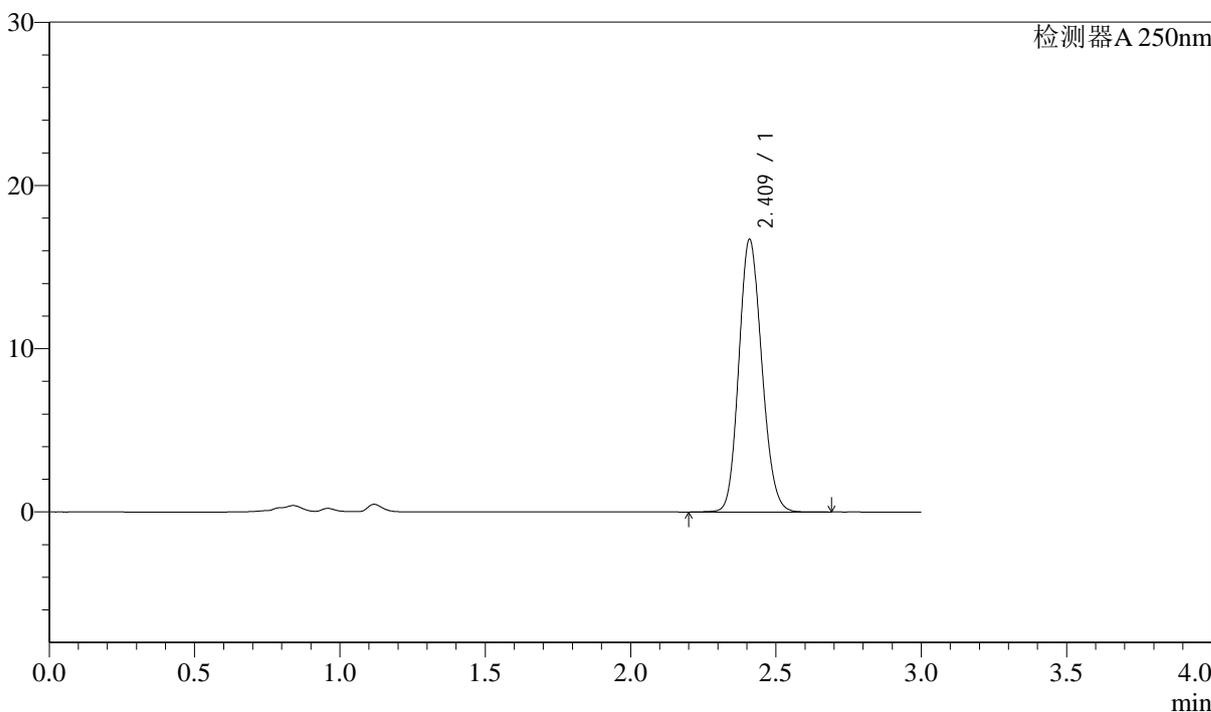
图43 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-326-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	91785	100.000	16604	4433	1.140	--
总计		91785	100.000	16604			

图44 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片2  
供试品溶液-1



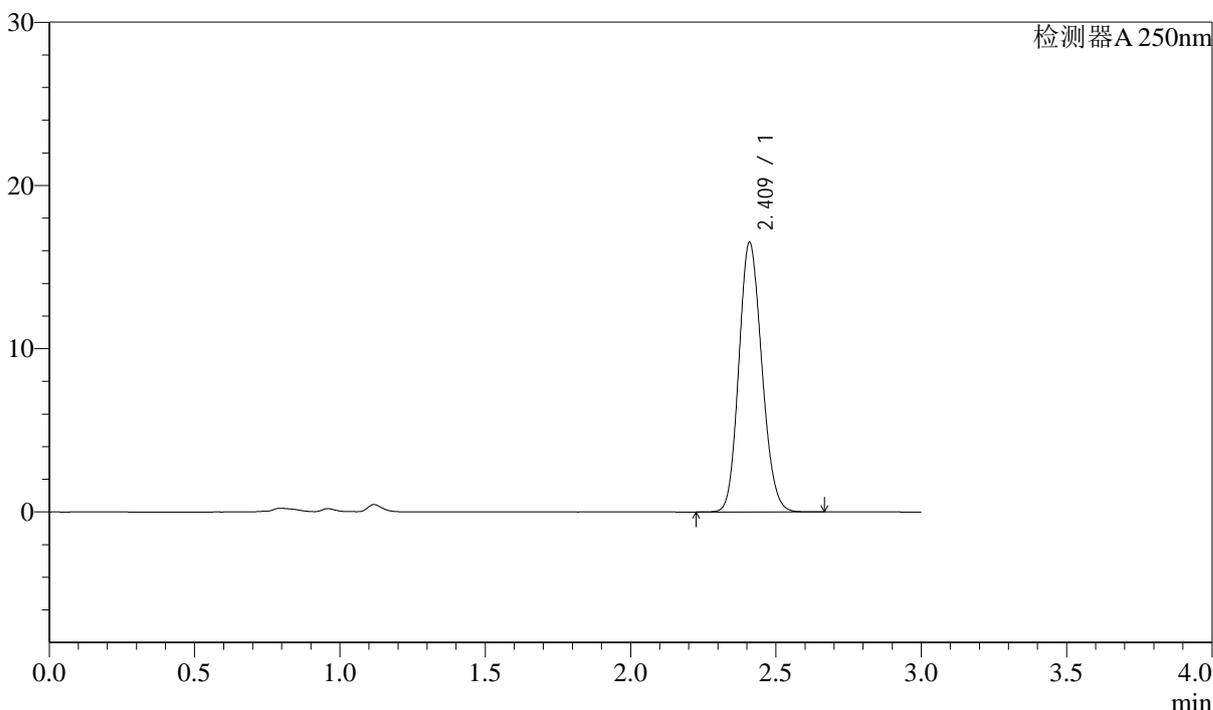
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-327-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:52:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90755	100.000	16421	4420	1.141	--
总计		90755	100.000	16421			

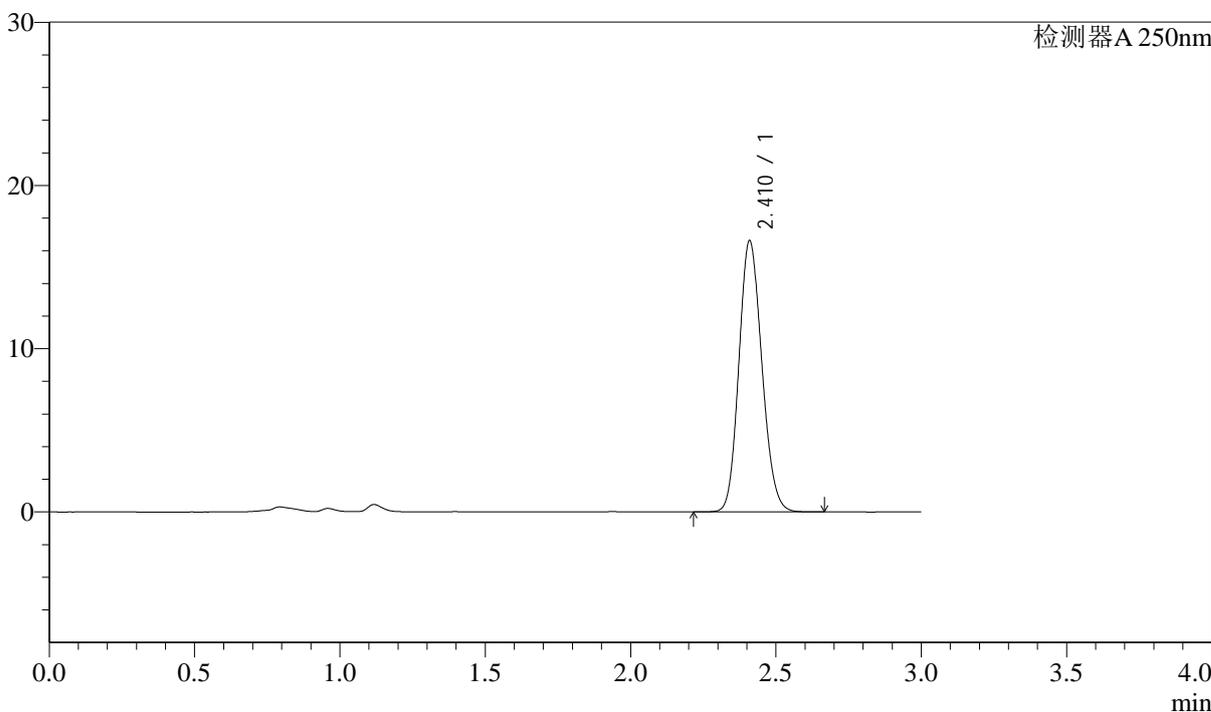
图45 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-328-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 13:55:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	91317	100.000	16523	4416	1.141	--
总计		91317	100.000	16523			

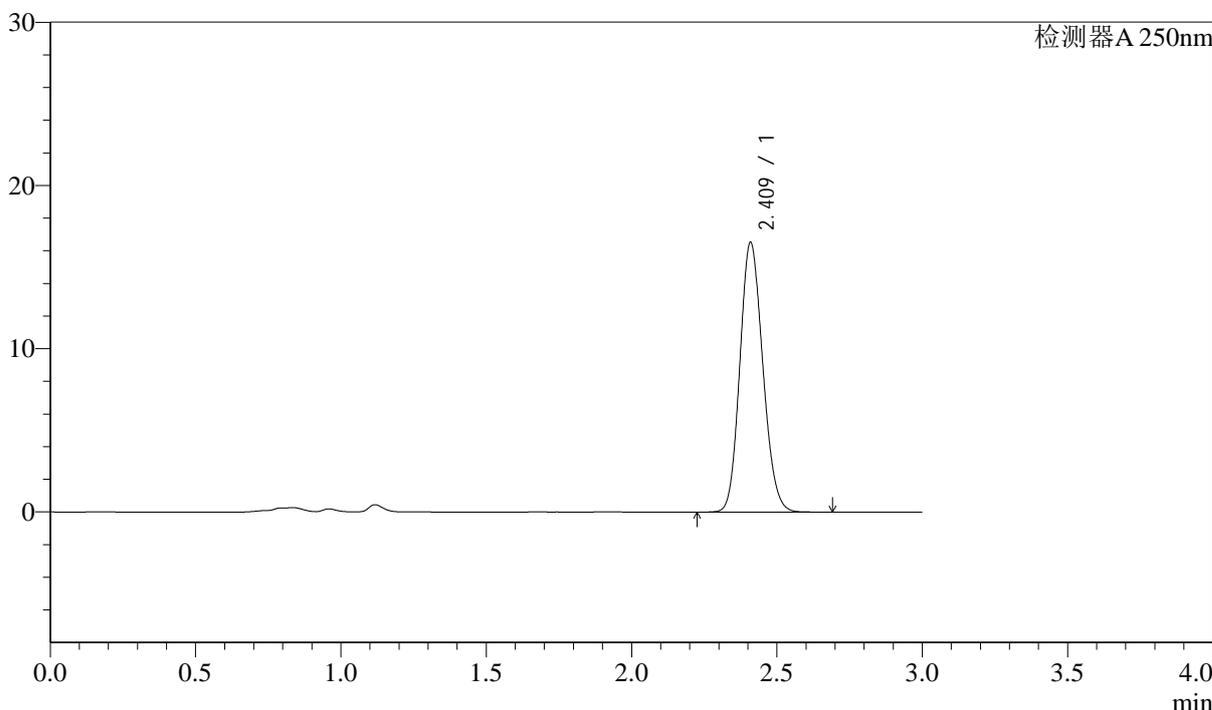
图46 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-329-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:59:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90673	100.000	16421	4433	1.142	--
总计		90673	100.000	16421			

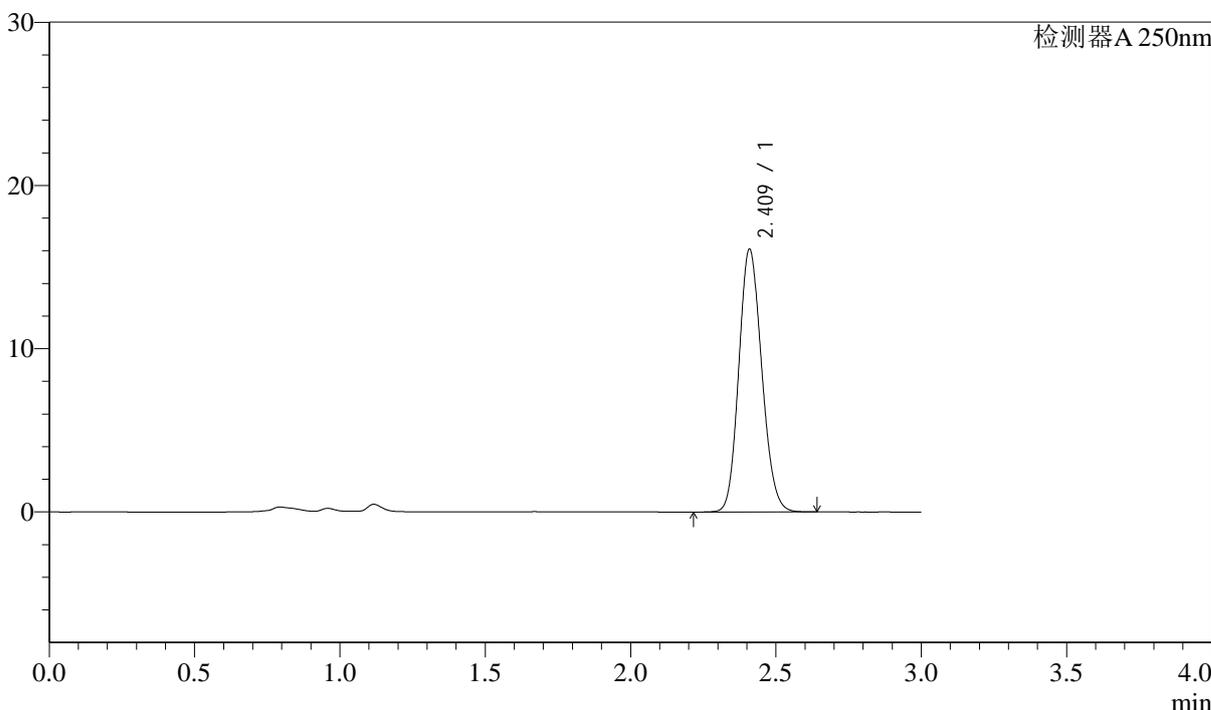
图47 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-330-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:02:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	88356	100.000	15995	4431	1.140	--
总计		88356	100.000	15995			

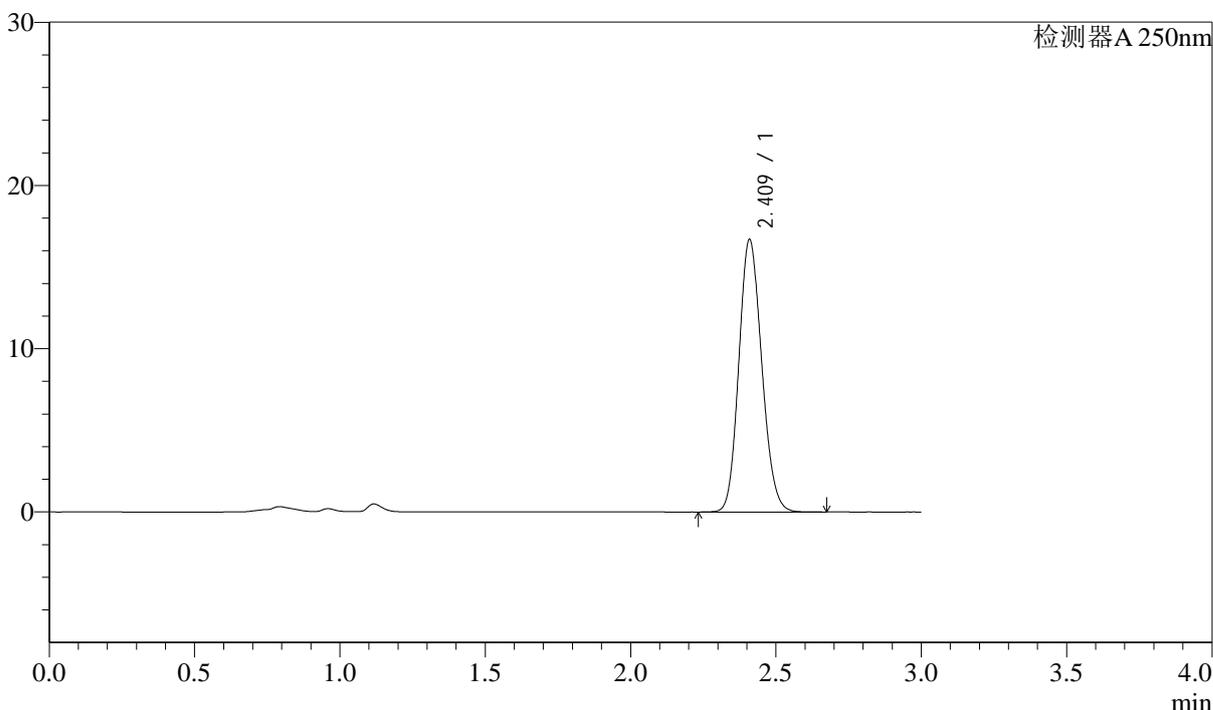
图48 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-331-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:05:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	91501	100.000	16584	4443	1.141	--
总计		91501	100.000	16584			

图49 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-332-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 14:09:14

实验者: xiexinhui

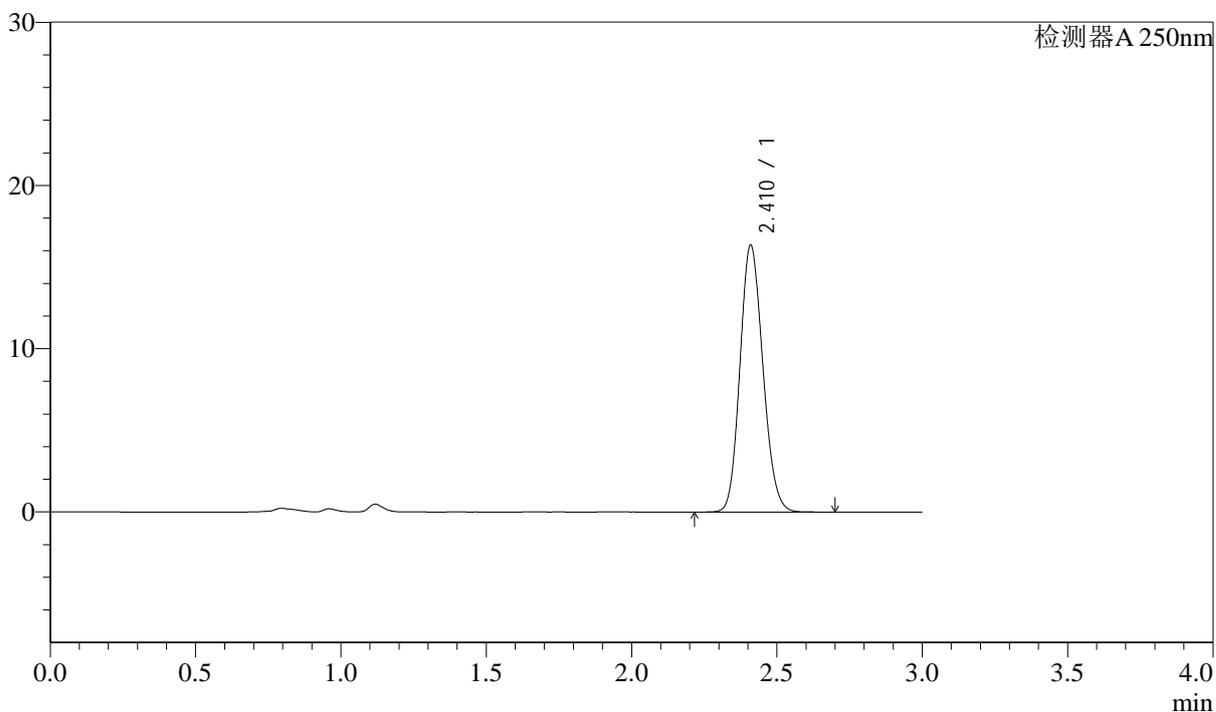
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

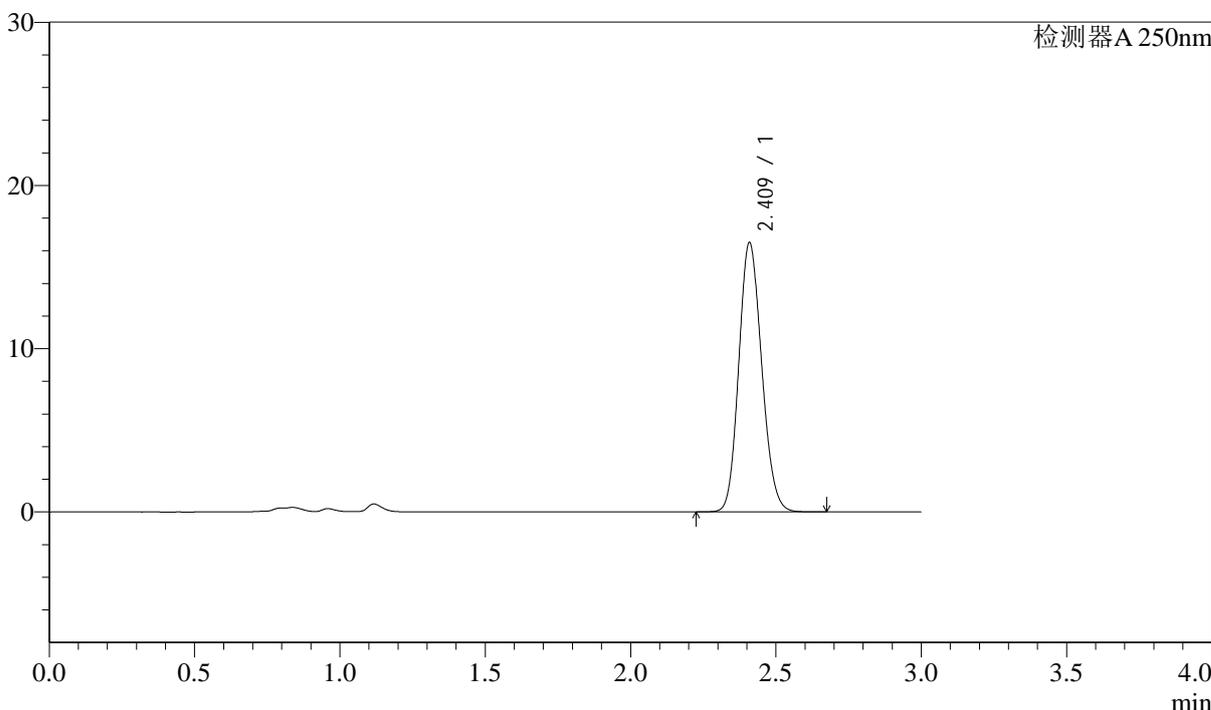
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	89640	100.000	16272	4440	1.140	--
总计		89640	100.000	16272			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-333-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	90438	100.000	16398	4442	1.141	--
总计		90438	100.000	16398			

图51 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-334-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 14:16:02

实验者: xiexinhui

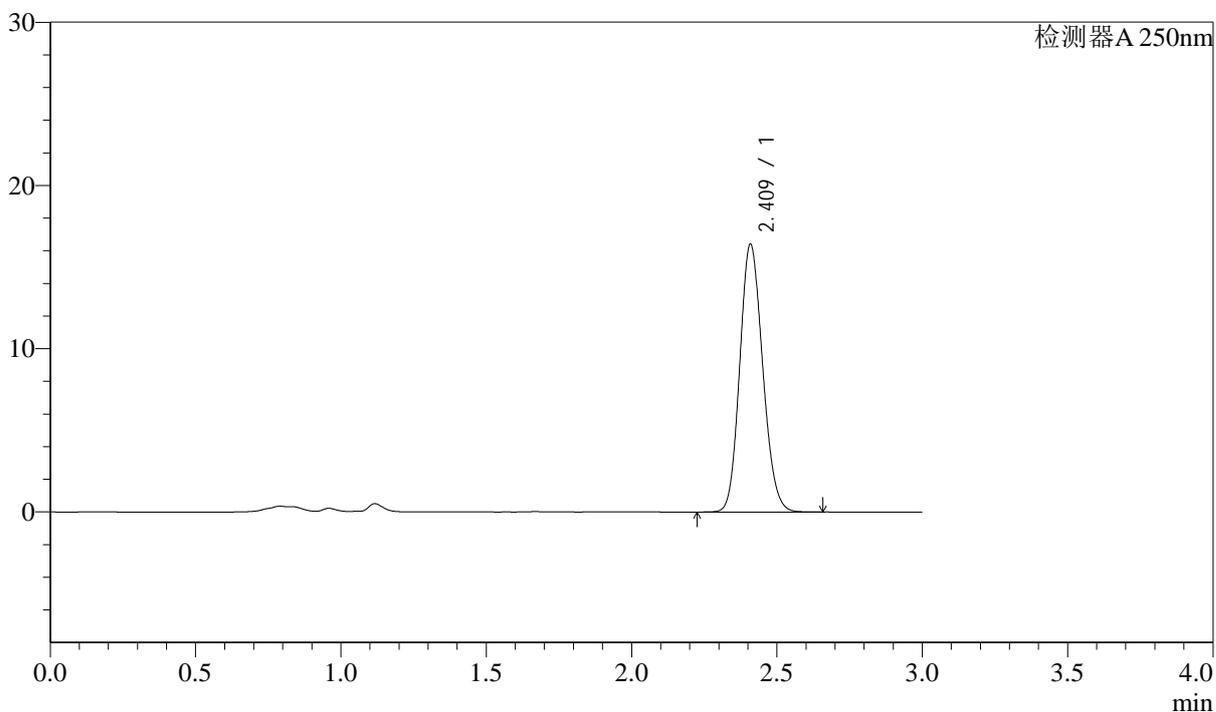
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

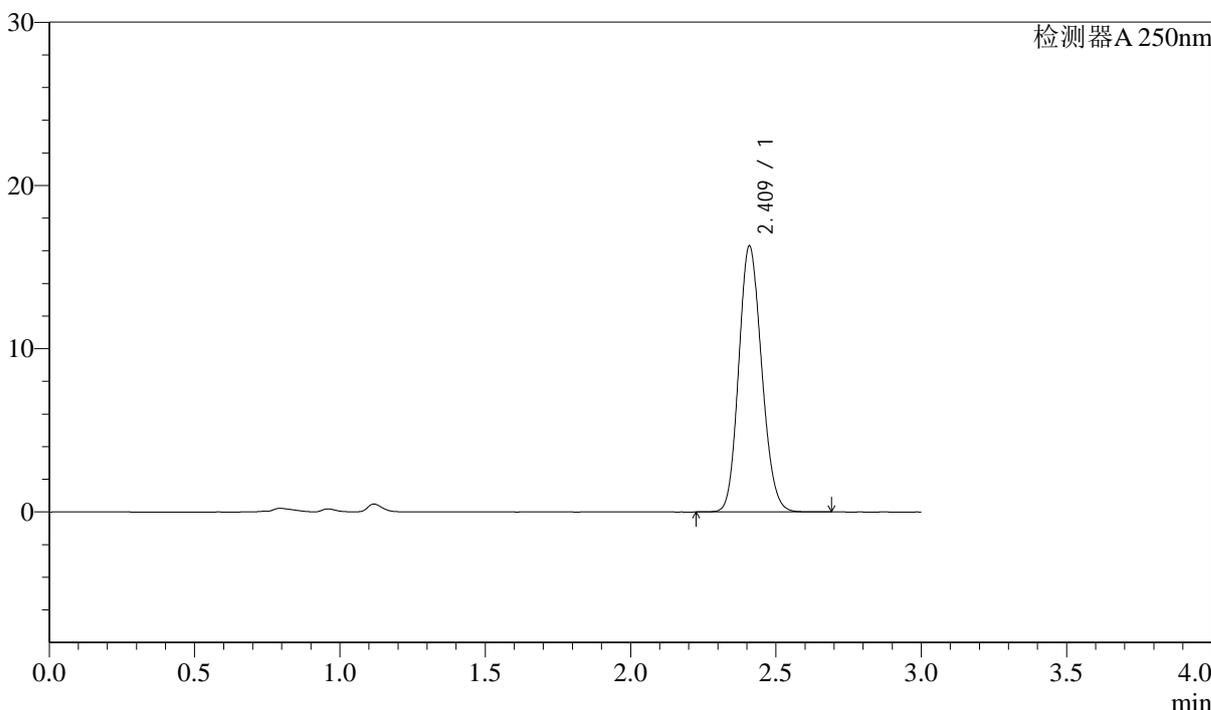
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	89891	100.000	16316	4450	1.141	--
总计		89891	100.000	16316			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-335-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:19:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	89458	100.000	16206	4427	1.141	--
总计		89458	100.000	16206			

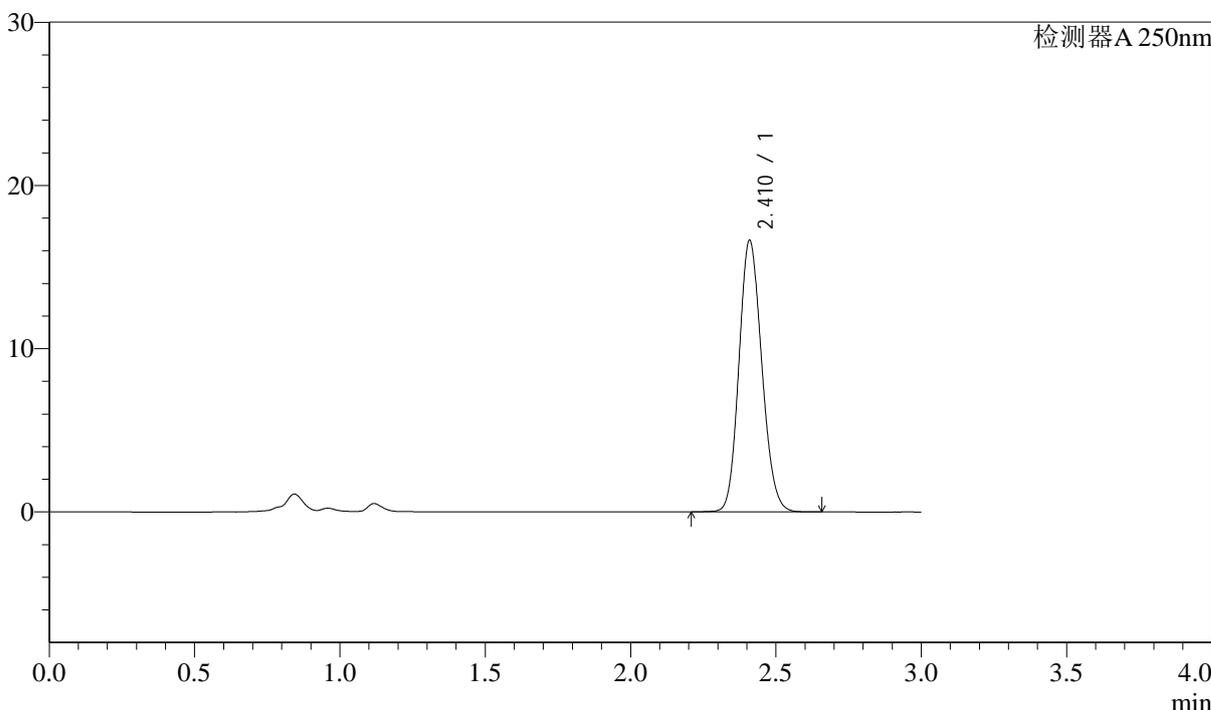
图53 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-336-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:22:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	90864	100.000	16545	4487	1.140	--
总计		90864	100.000	16545			

图54 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



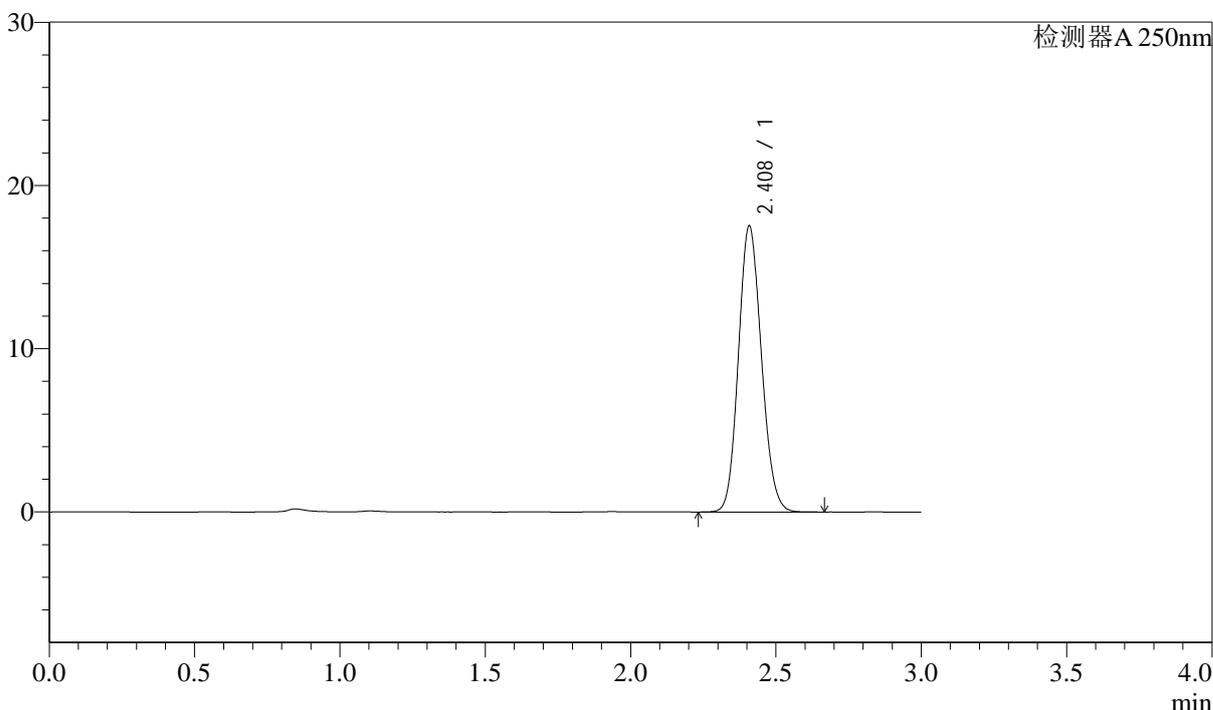
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-337-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:26:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96376	100.000	17454	4410	1.124	--
总计		96376	100.000	17454			

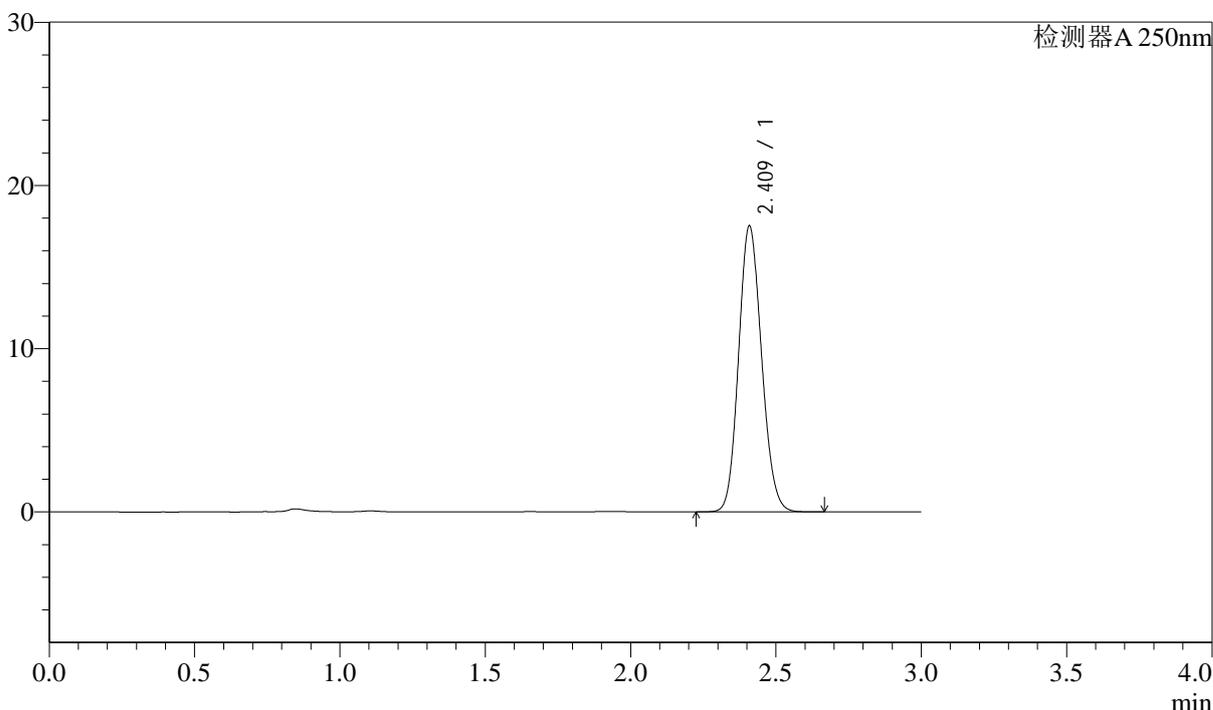
图55 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-338-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH1.0jz-jf50-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:29:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96308	100.000	17422	4418	1.124	--
总计		96308	100.000	17422			

图56 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH1.0介质  
 对照品溶液-2-2



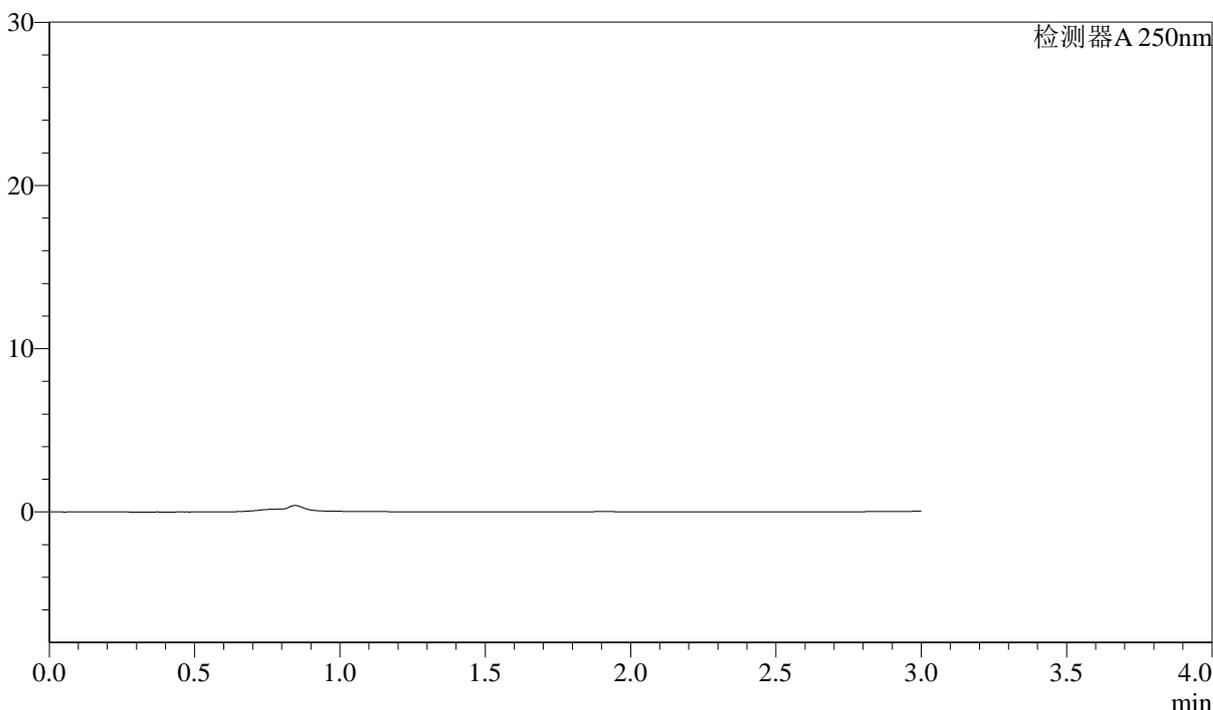
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-339-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:33:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

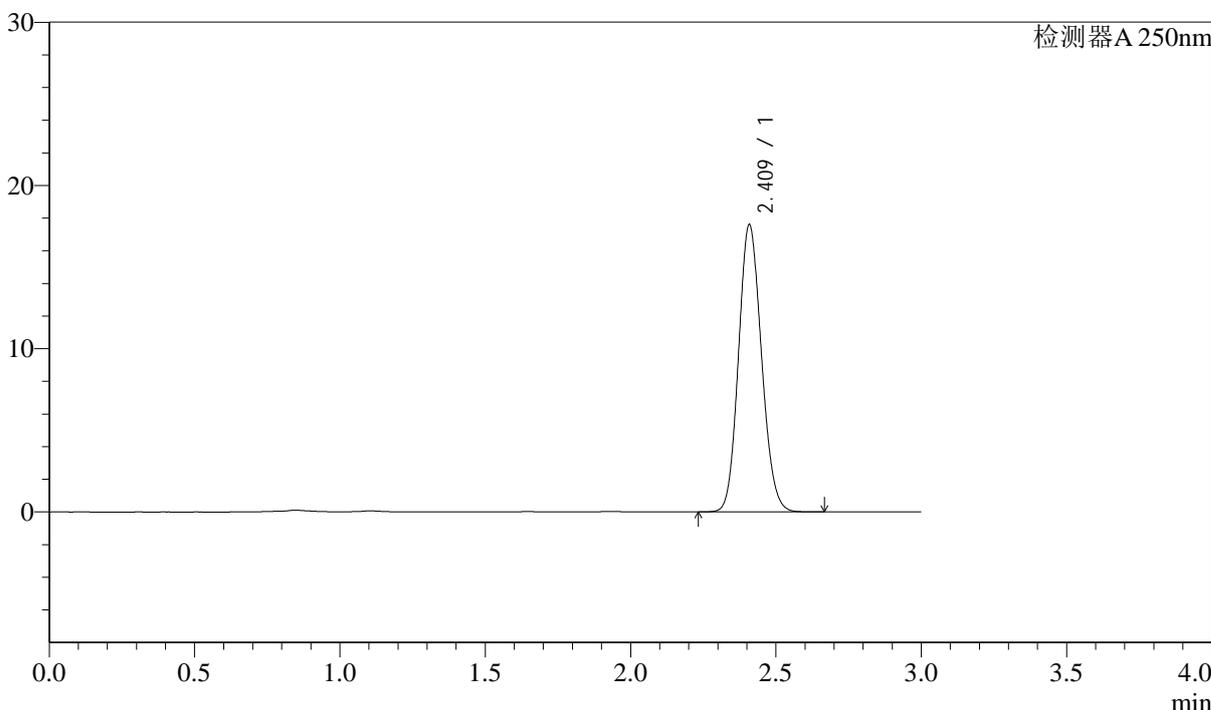
图57 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-340-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:36:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96672	100.000	17514	4420	1.124	--
总计		96672	100.000	17514			

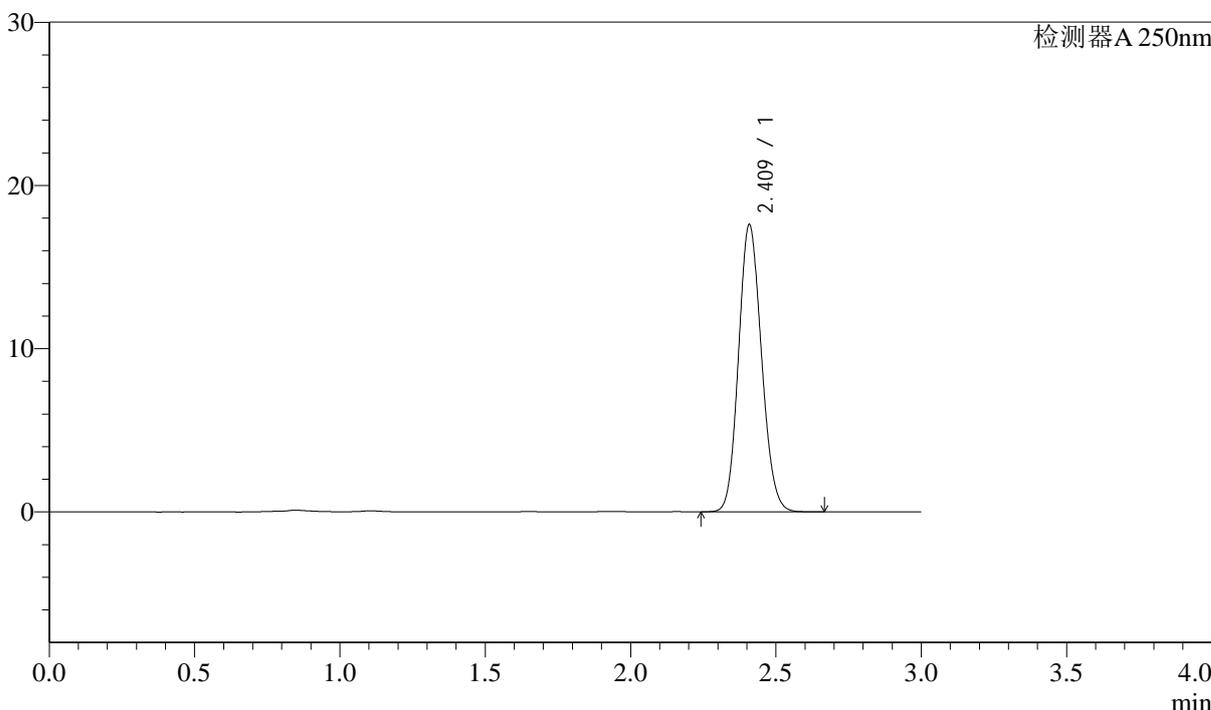
图58 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-341-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:39:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96688	100.000	17517	4425	1.125	--
总计		96688	100.000	17517			

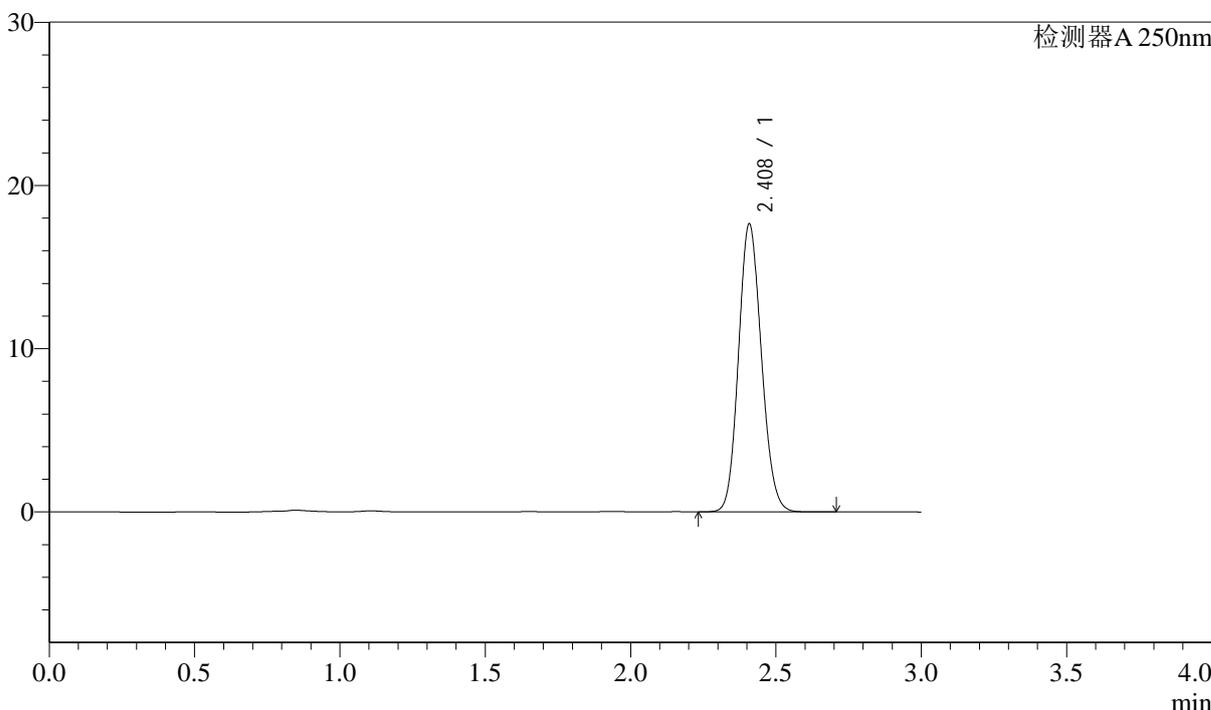
图59 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-342-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96636	100.000	17572	4454	1.125	--
总计		96636	100.000	17572			

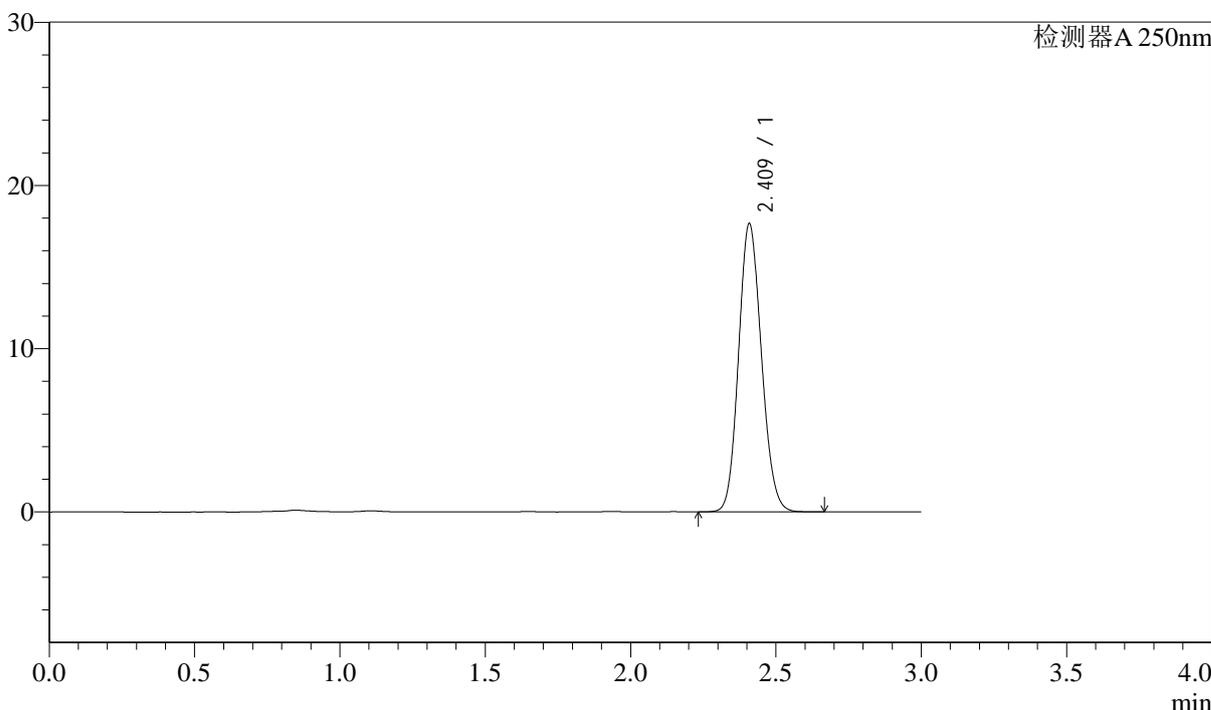
图60 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-343-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:46:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:54:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	96578	100.000	17572	4462	1.124	--
总计		96578	100.000	17572			

图61 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



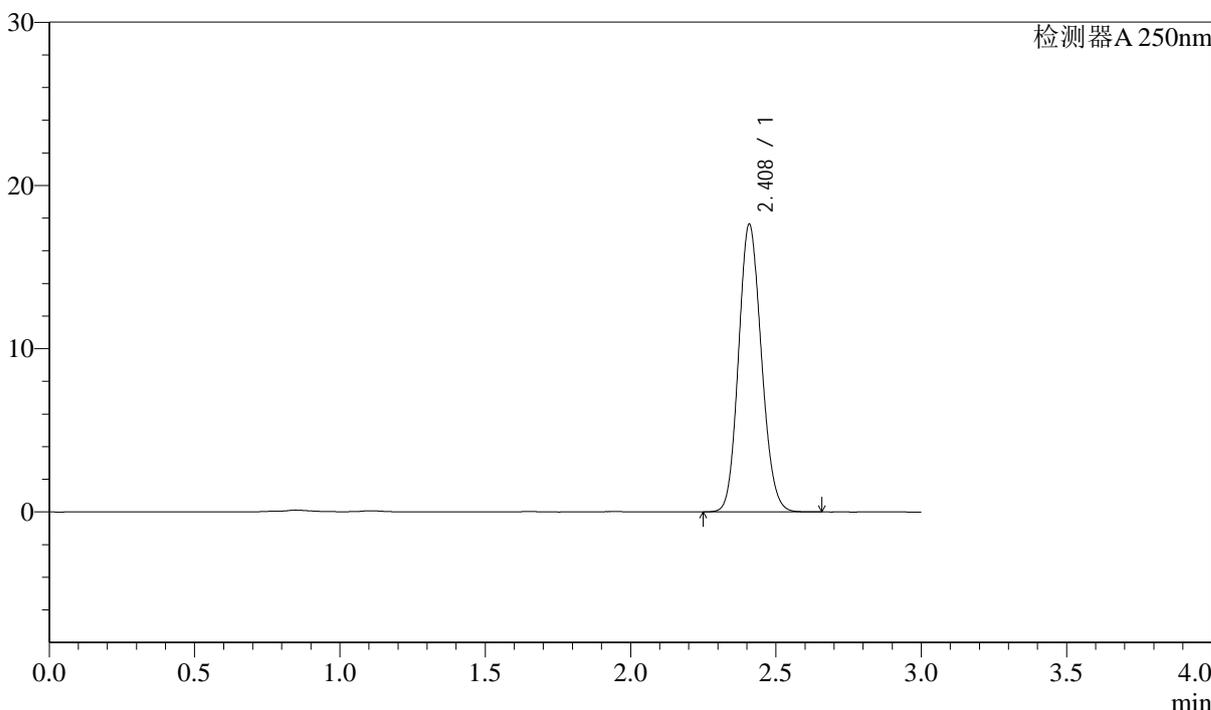
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-344-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96402	100.000	17549	4462	1.125	--
总计		96402	100.000	17549			

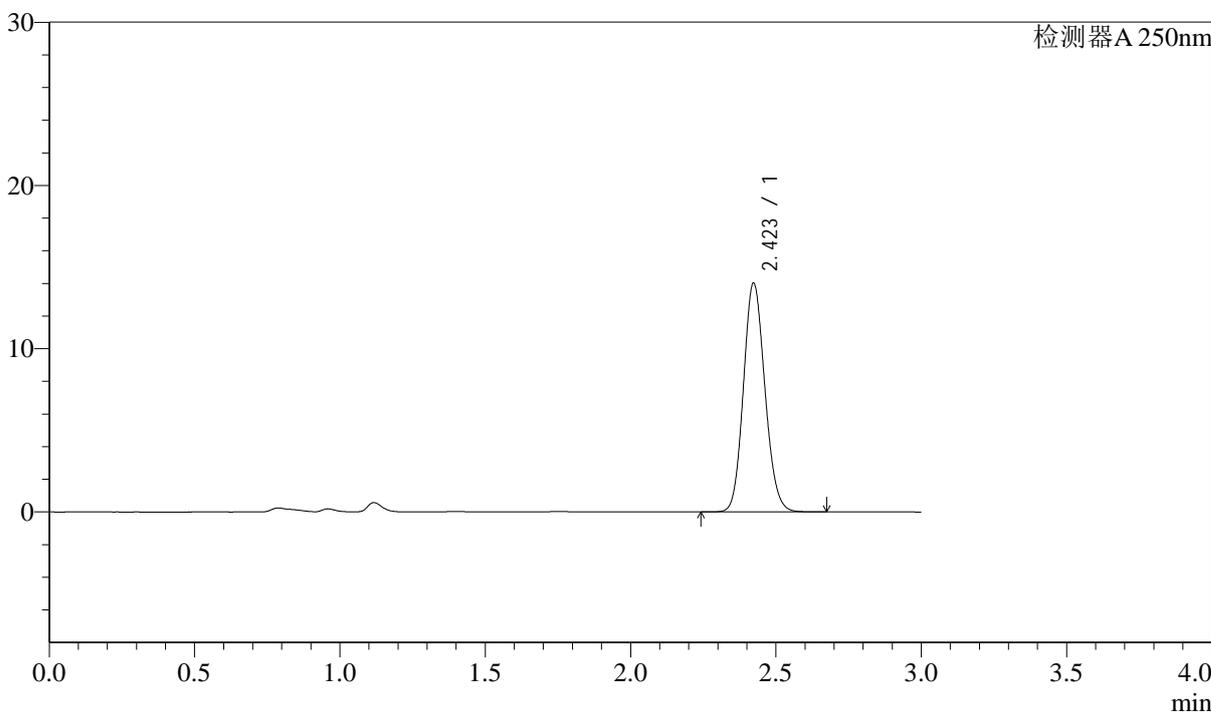
图62 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-345-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 14:53:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	71832	100.000	14010	5162	1.125	--
总计		71832	100.000	14010			

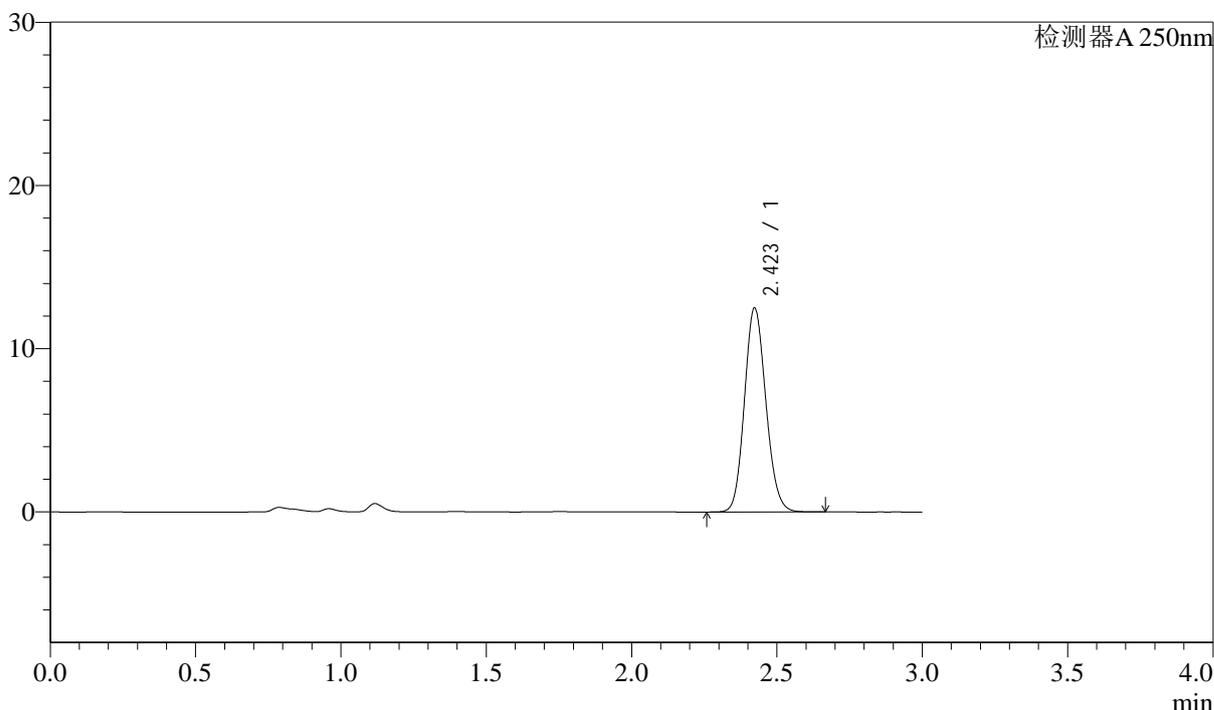
图63 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-346-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 14:56:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	63959	100.000	12489	5177	1.125	--
总计		63959	100.000	12489			

图64 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



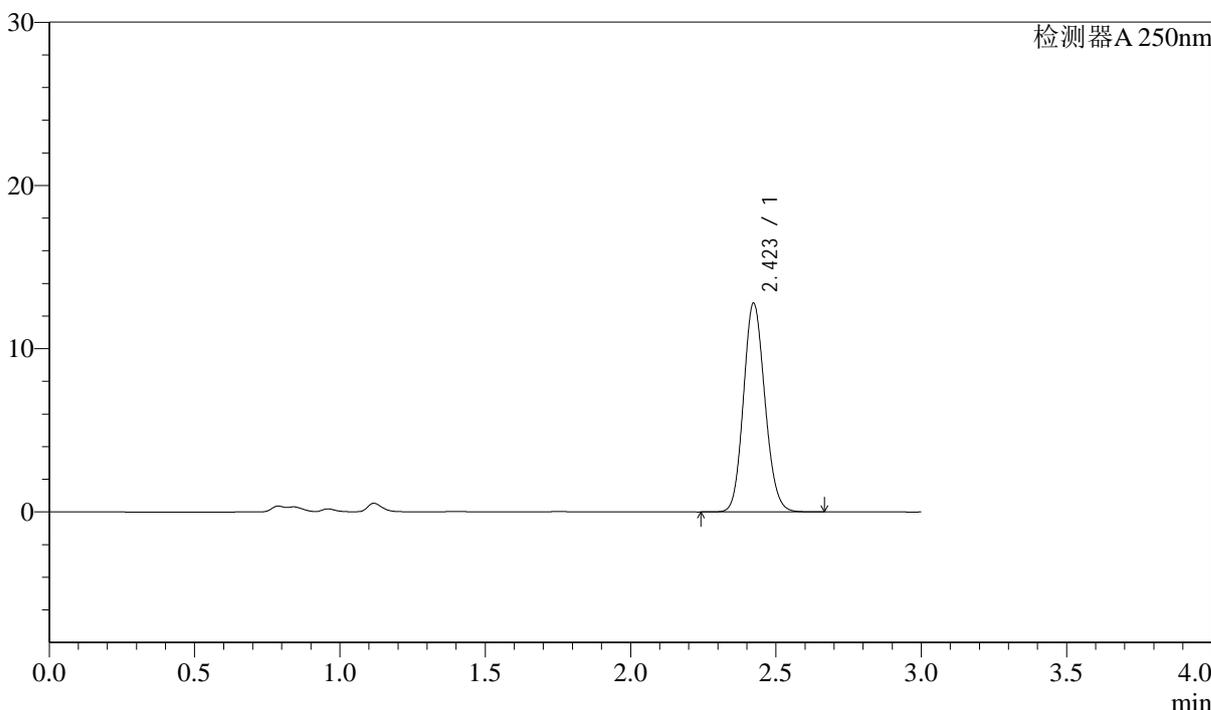
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-347-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:00:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	65426	100.000	12782	5181	1.125	--
总计		65426	100.000	12782			

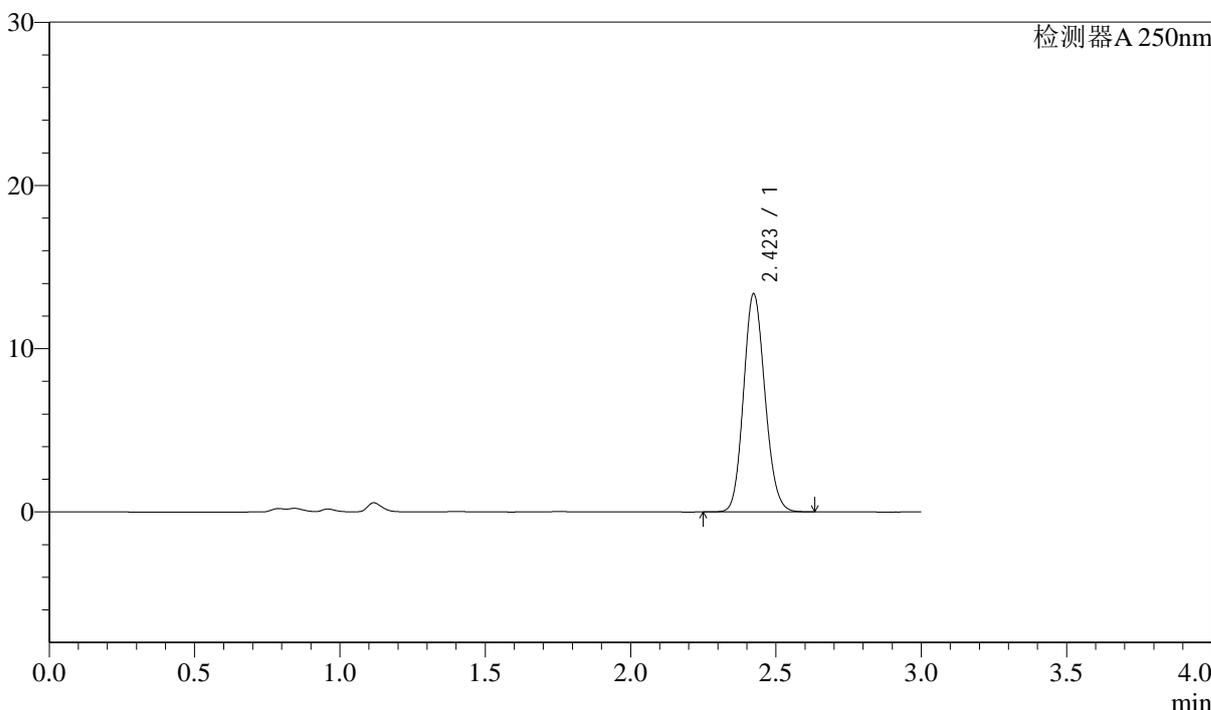
图65 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-348-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:03:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	68313	100.000	13342	5180	1.125	--
总计		68313	100.000	13342			

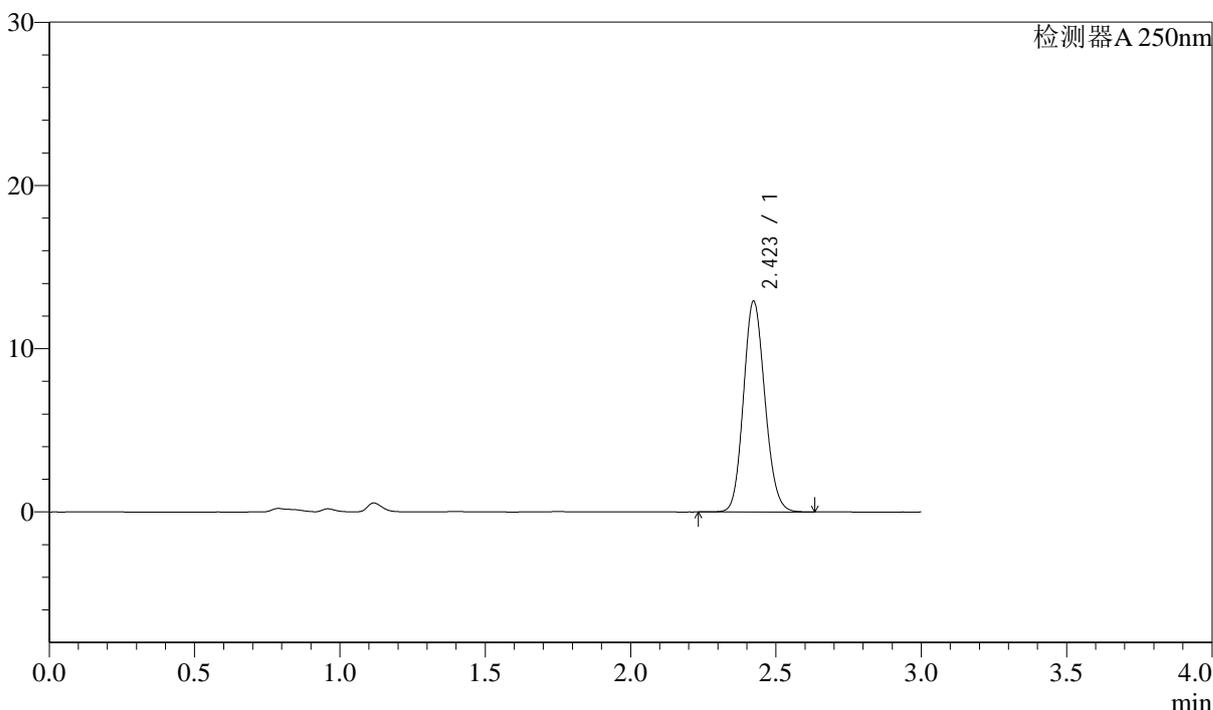
图66 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-349-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:07:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	66158	100.000	12907	5176	1.125	--
总计		66158	100.000	12907			

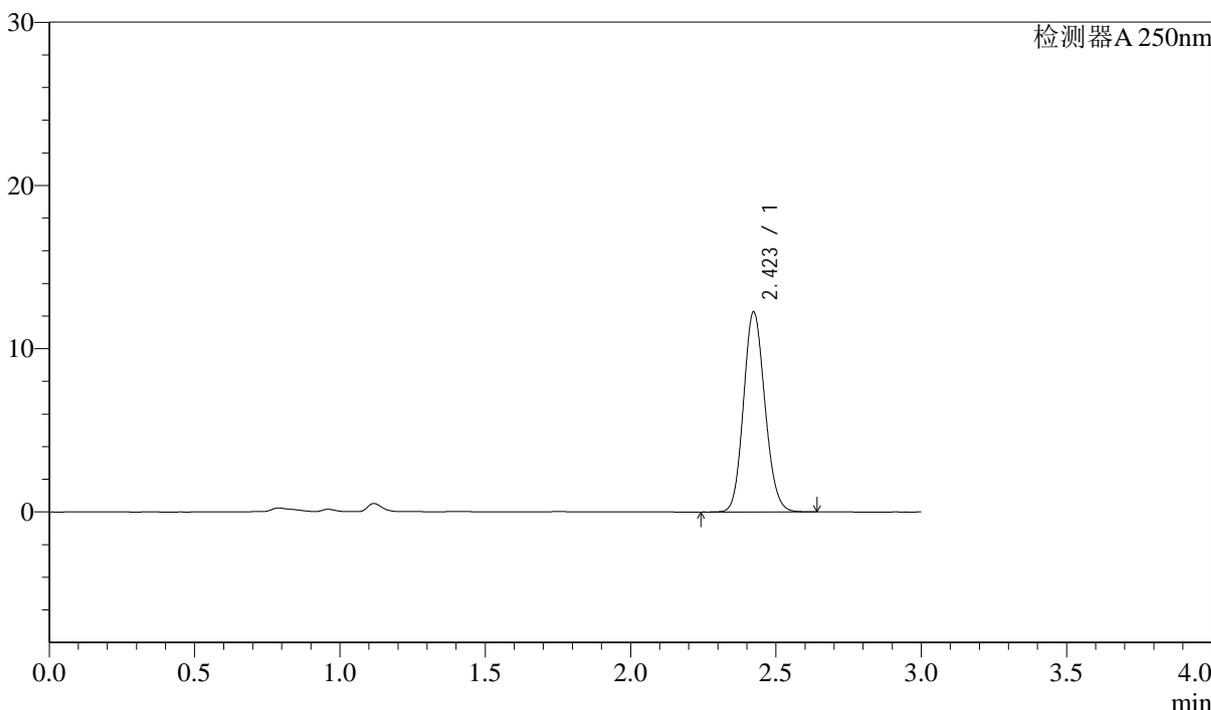
图67 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-350-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:10:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	62694	100.000	12249	5182	1.125	--
总计		62694	100.000	12249			

图68 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1



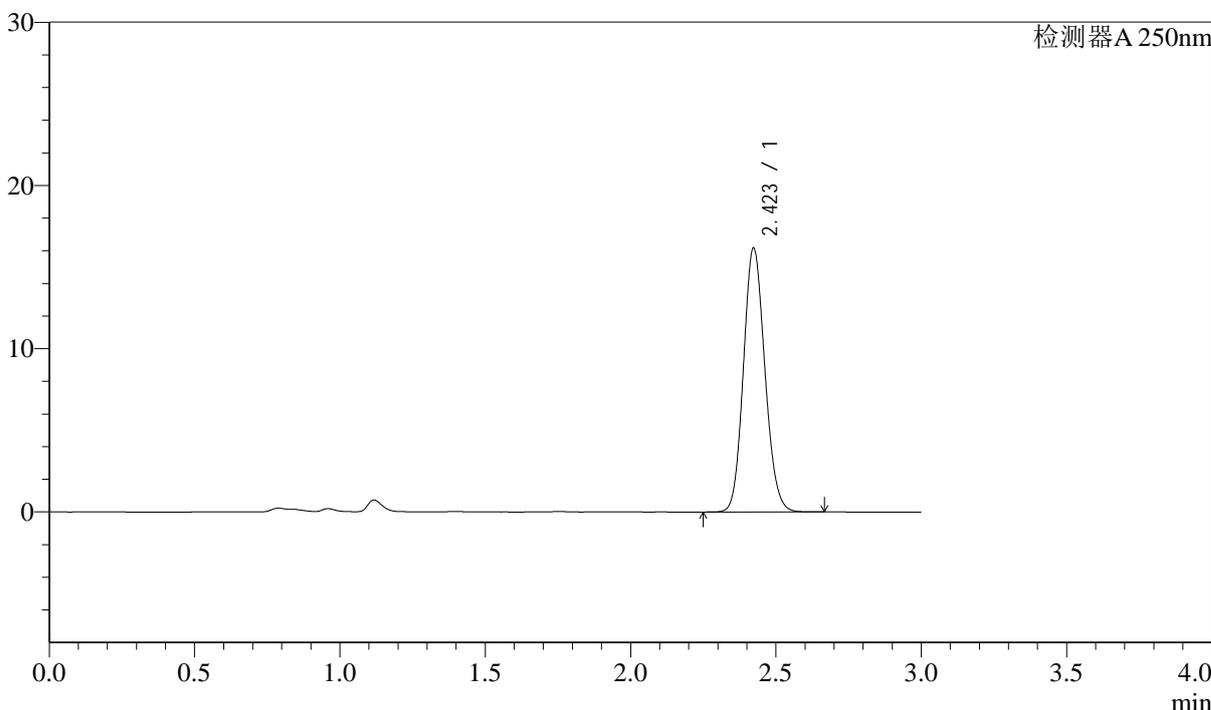
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-351-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	82848	100.000	16161	5165	1.125	--
总计		82848	100.000	16161			

图69 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



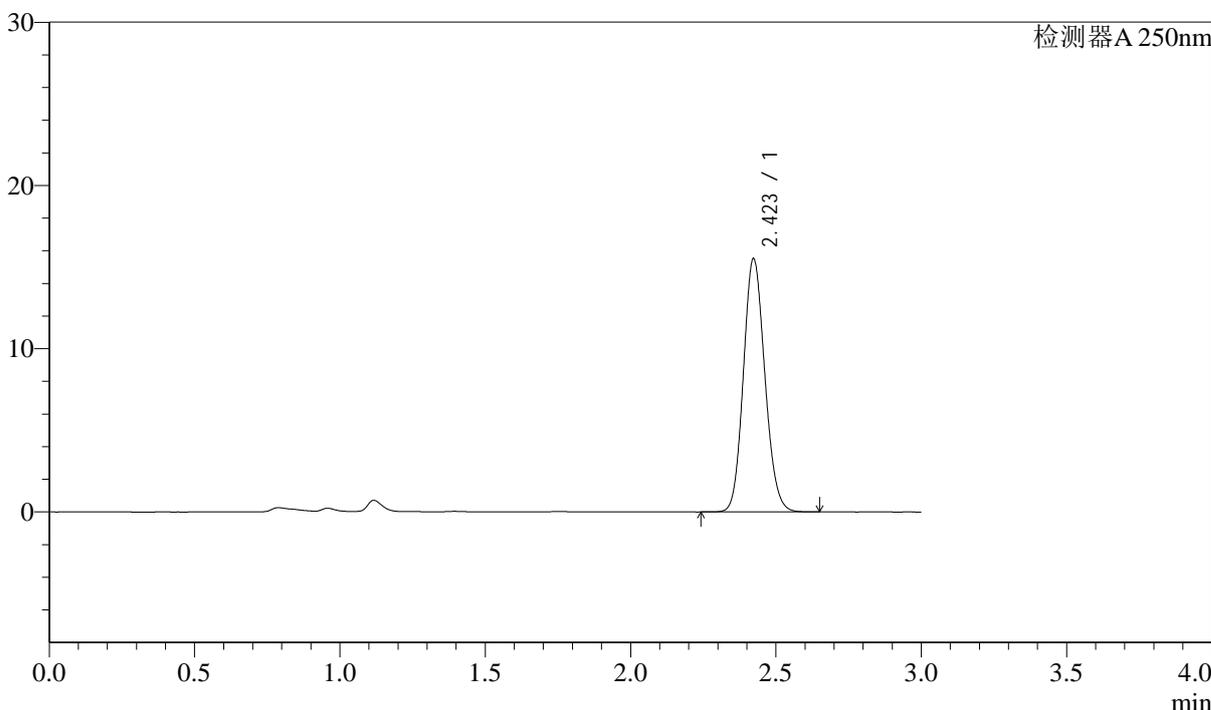
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-352-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79510	100.000	15511	5164	1.126	--
总计		79510	100.000	15511			

图70 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



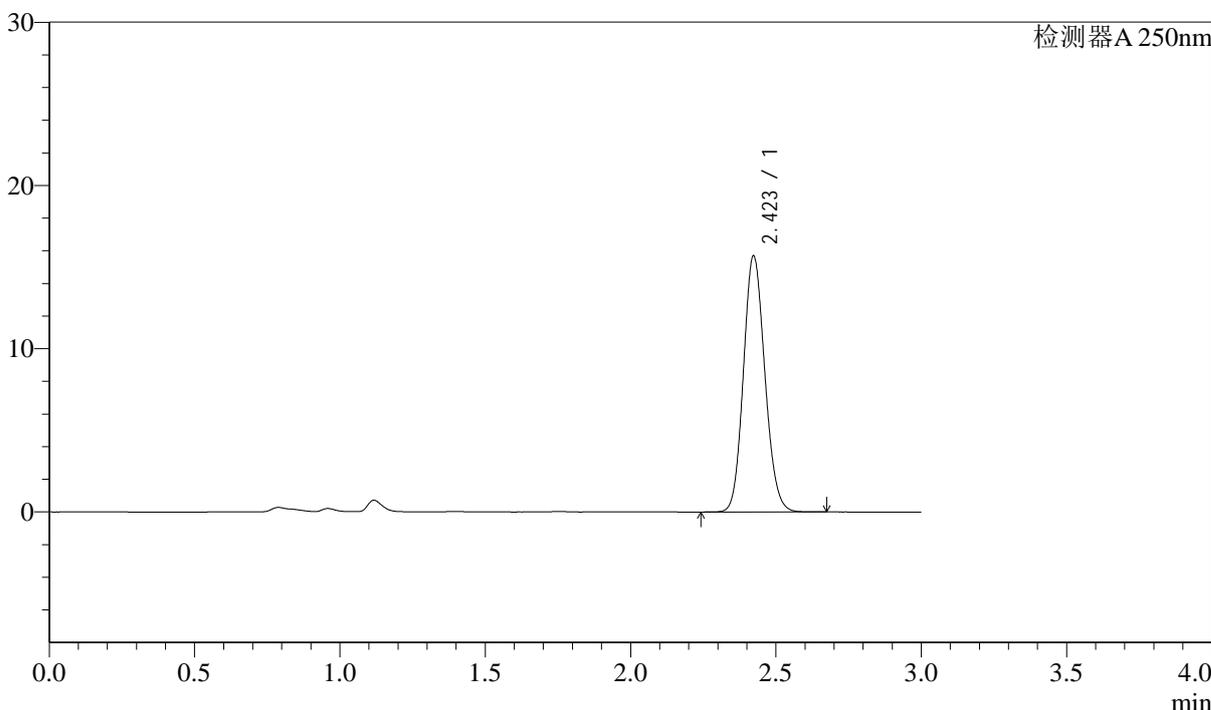
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-353-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	80344	100.000	15683	5169	1.125	--
总计		80344	100.000	15683			

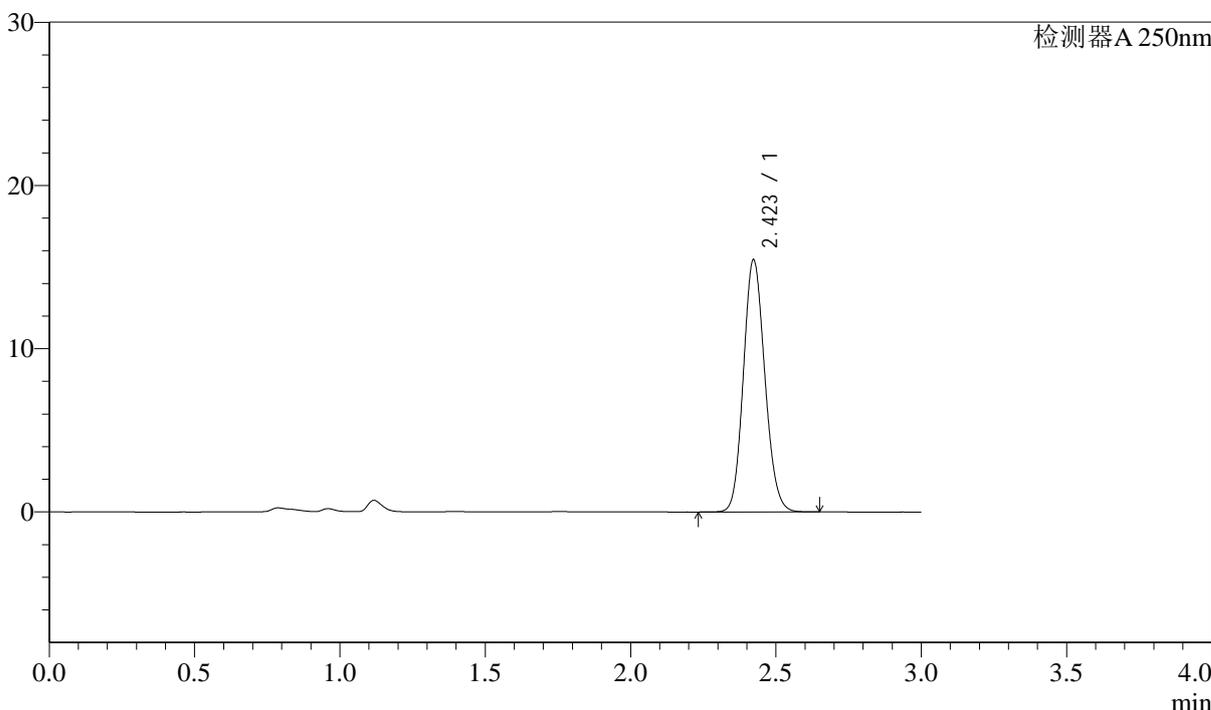
图71 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-354-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:24:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79160	100.000	15444	5160	1.126	--
总计		79160	100.000	15444			

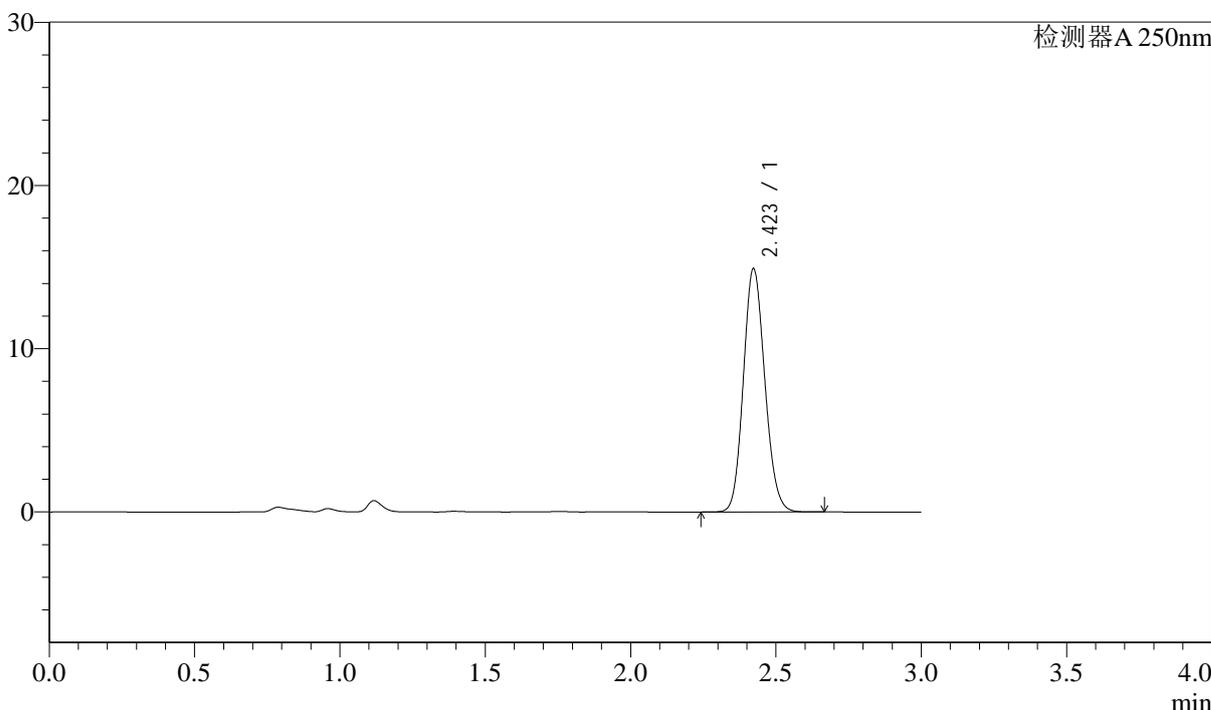
图72 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-355-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:27:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	76354	100.000	14898	5160	1.126	--
总计		76354	100.000	14898			

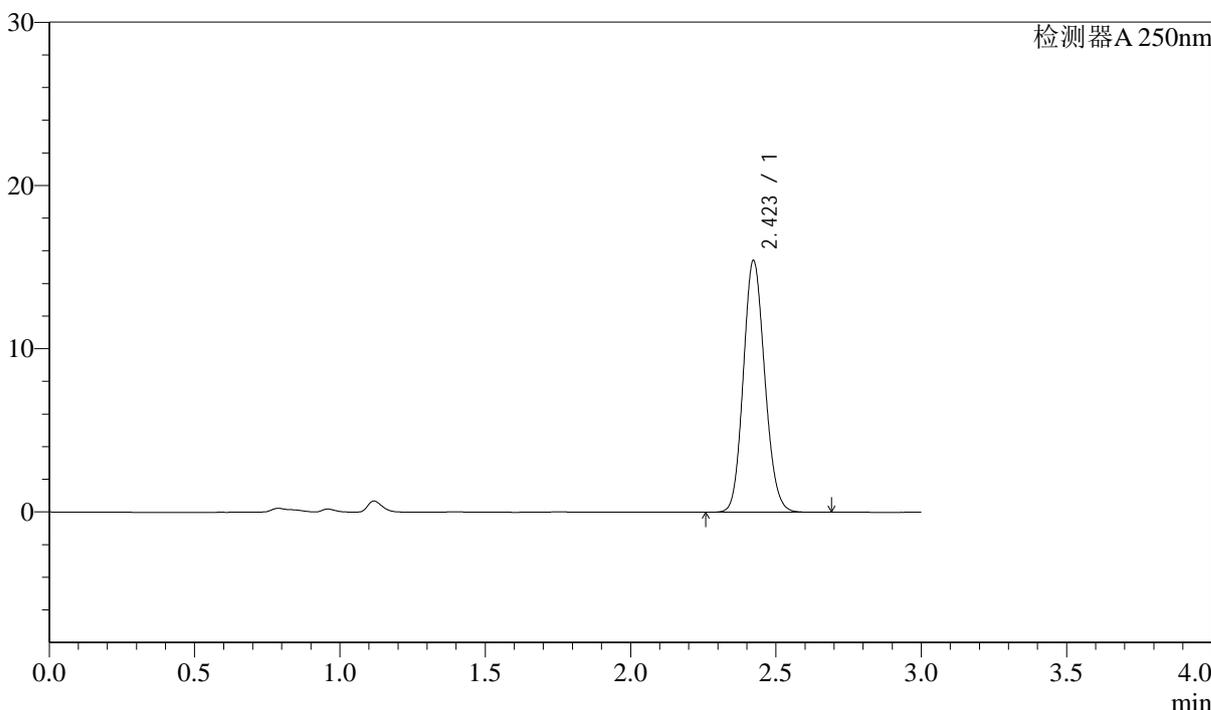
图73 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-356-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	79050	100.000	15420	5158	1.125	--
总计		79050	100.000	15420			

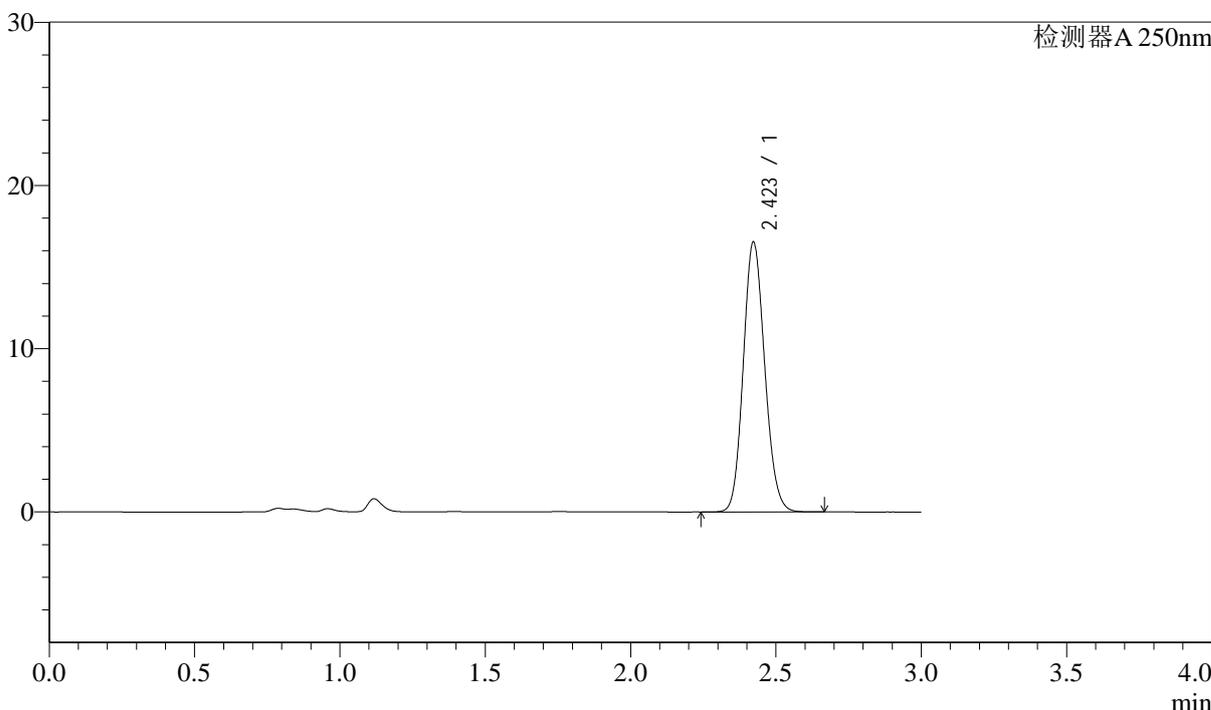
图74 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-357-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:34:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84706	100.000	16530	5157	1.126	--
总计		84706	100.000	16530			

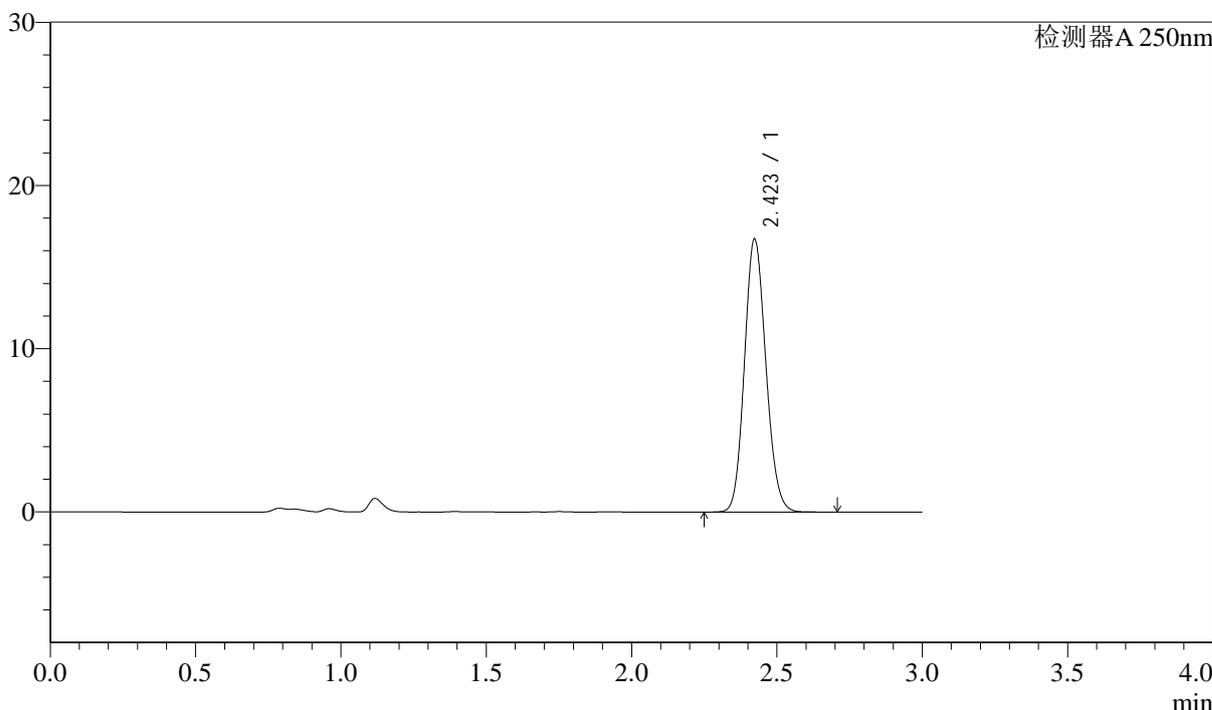
图75 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-358-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85676	100.000	16716	5170	1.126	--
总计		85676	100.000	16716			

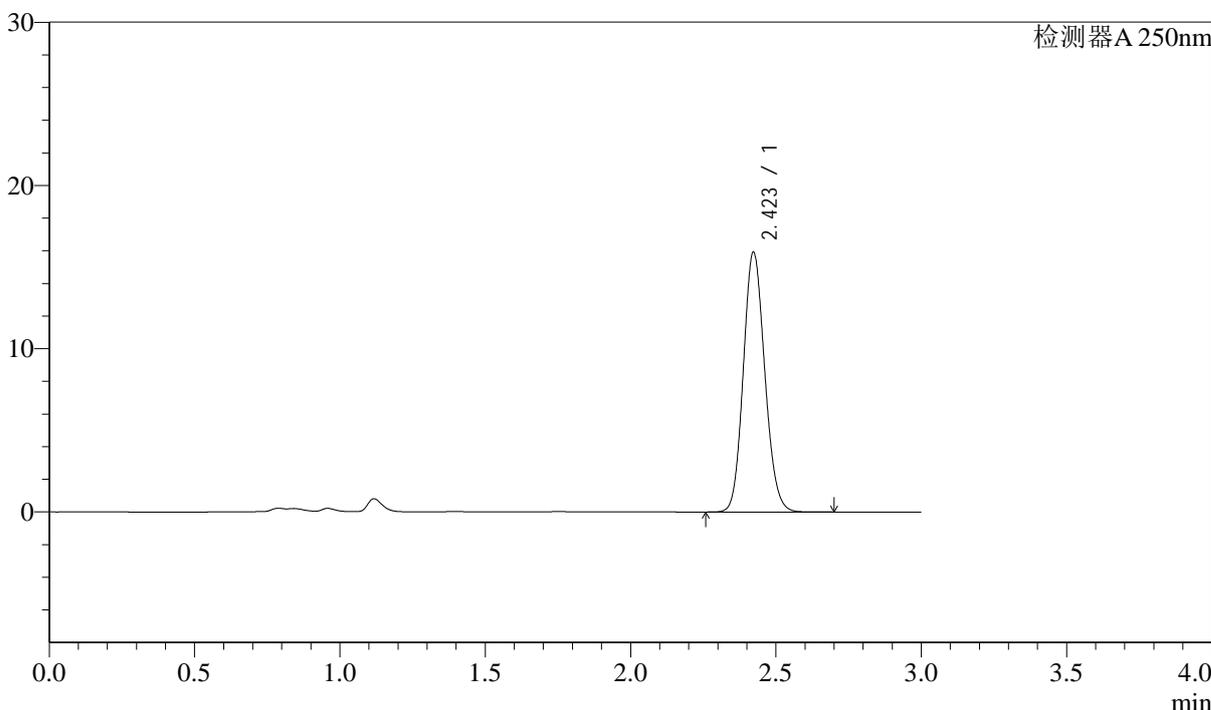
图76 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-359-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	81587	100.000	15915	5155	1.126	--
总计		81587	100.000	15915			

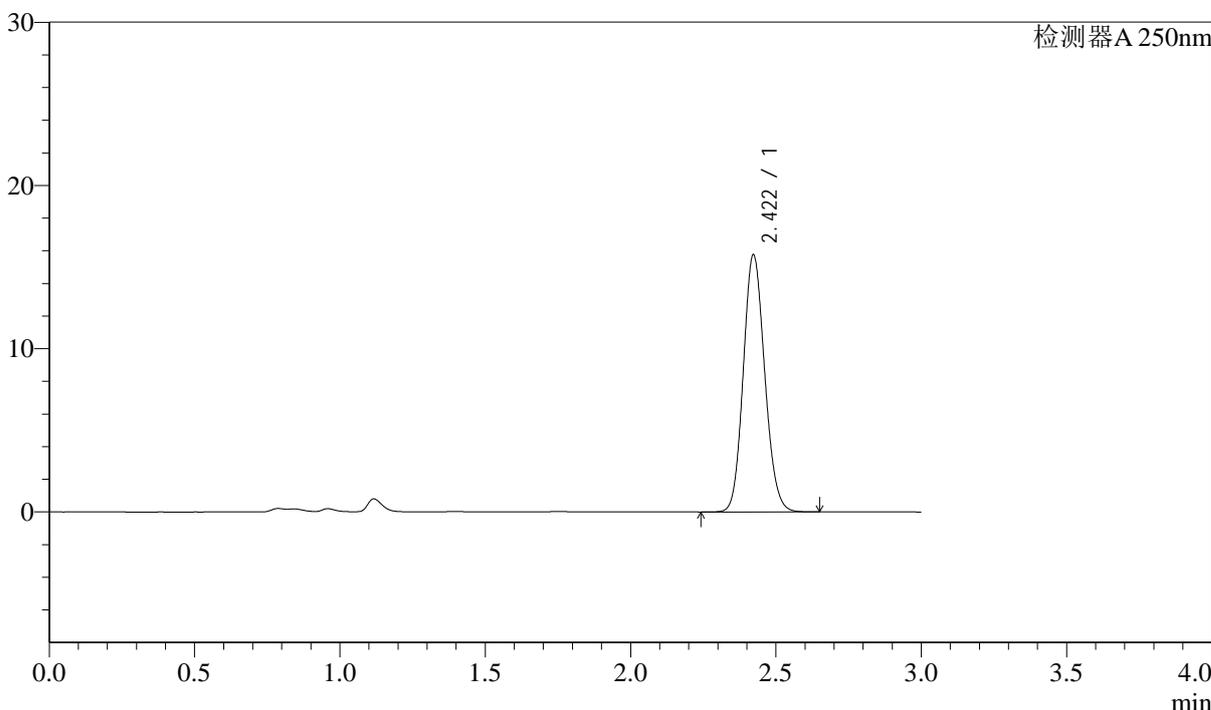
图77 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-360-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	80687	100.000	15757	5161	1.125	--
总计		80687	100.000	15757			

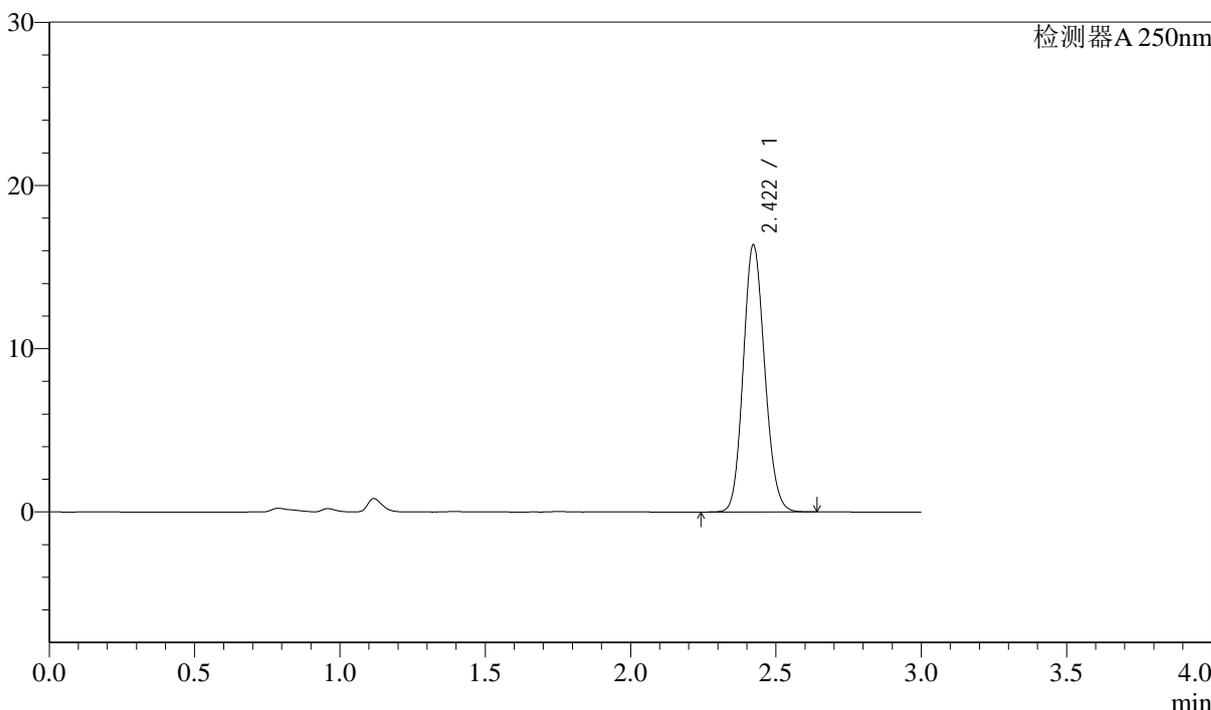
图78 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-361-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:47:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83863	100.000	16363	5151	1.126	--
总计		83863	100.000	16363			

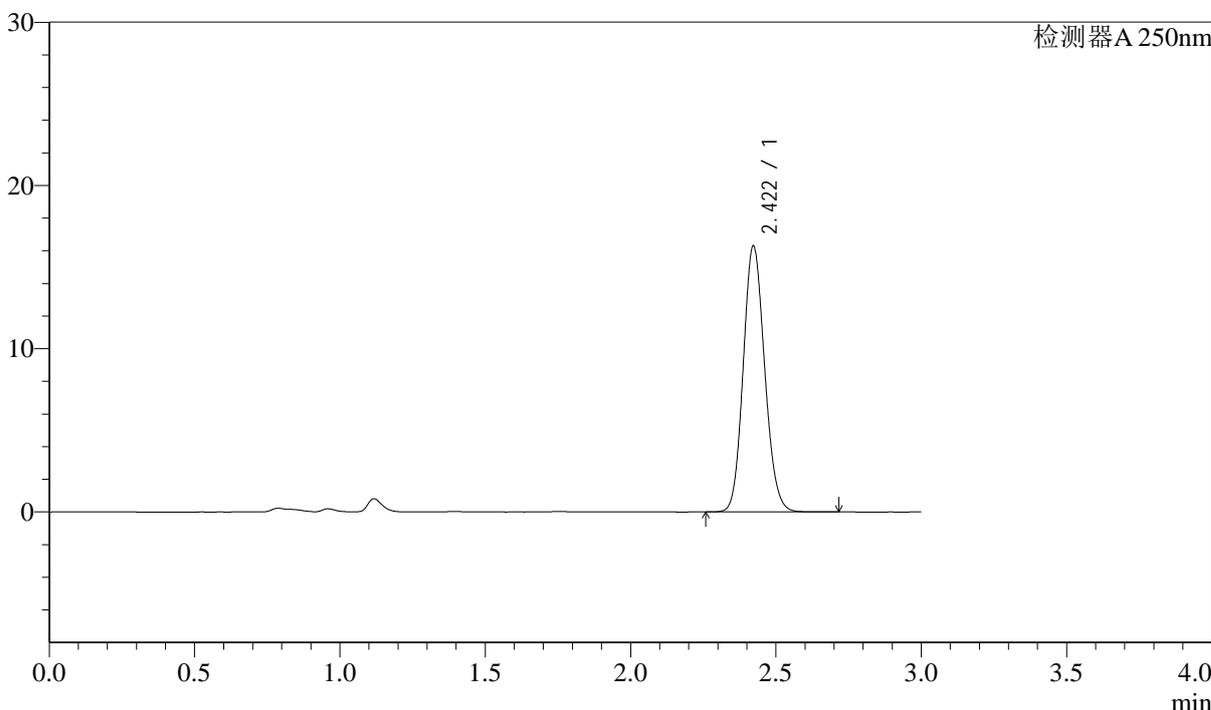
图79 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-362-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:51:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83516	100.000	16300	5160	1.125	--
总计		83516	100.000	16300			

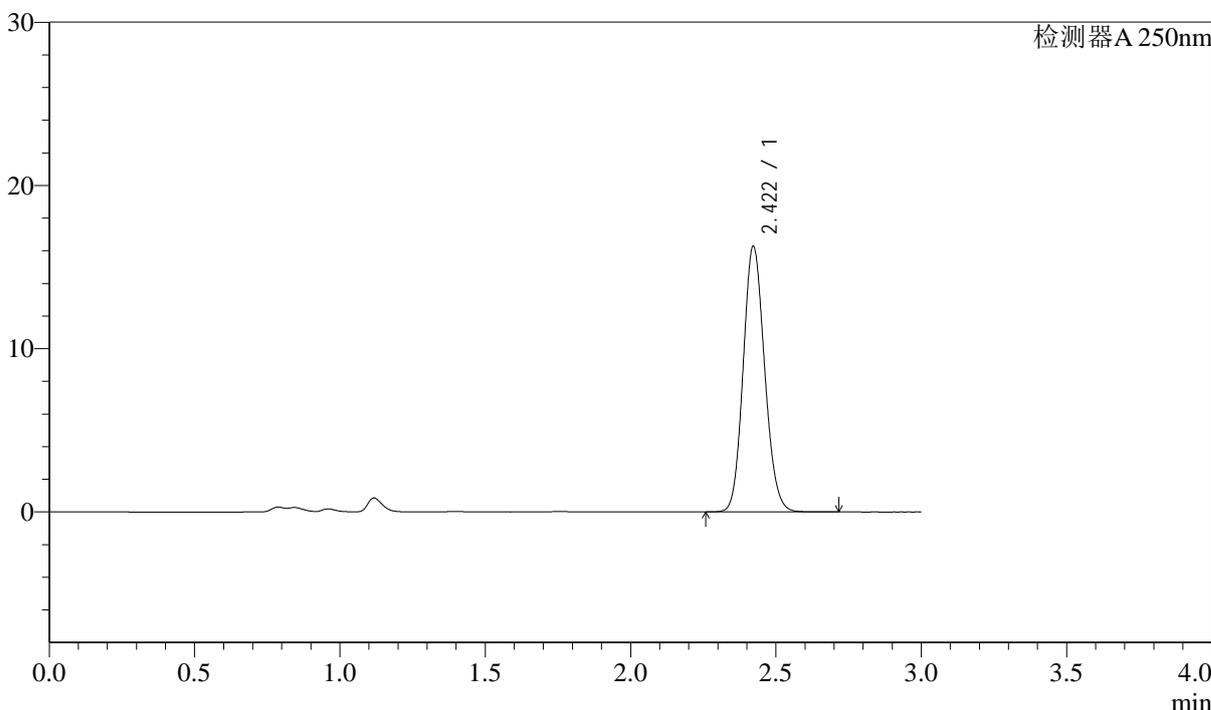
图80 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-363-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 15:54:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83485	100.000	16278	5156	1.126	--
总计		83485	100.000	16278			

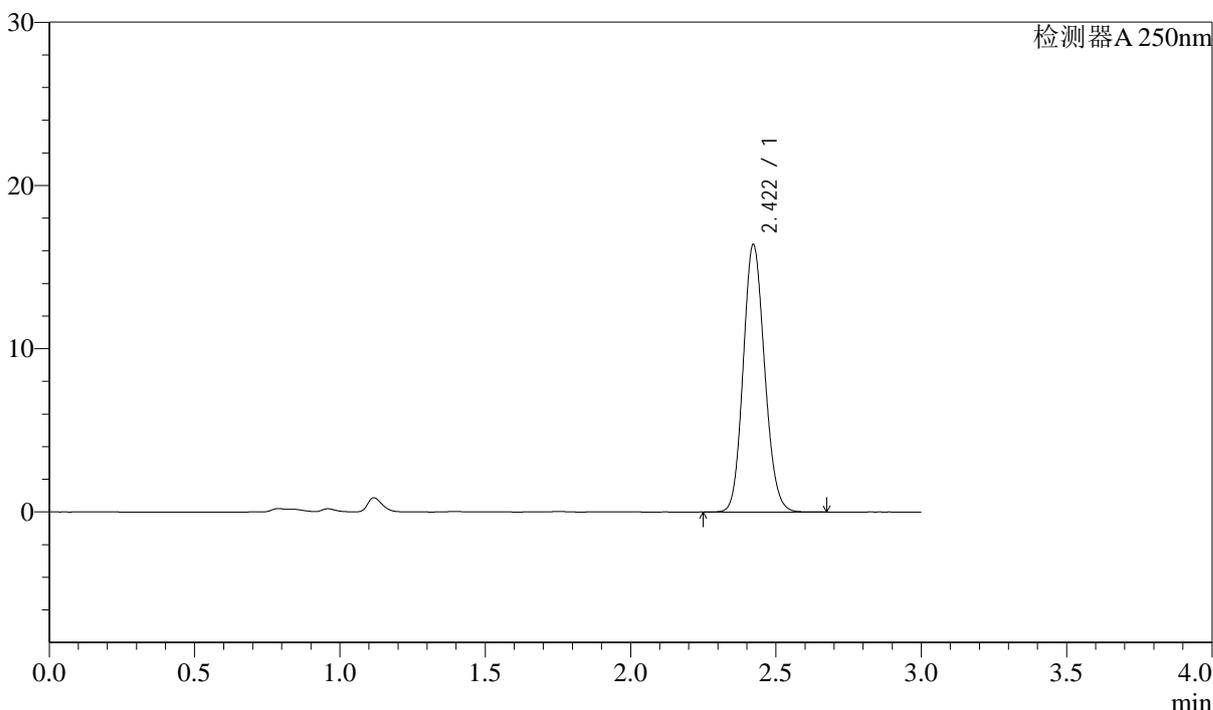
图81 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-364-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 15:58:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83835	100.000	16386	5174	1.125	--
总计		83835	100.000	16386			

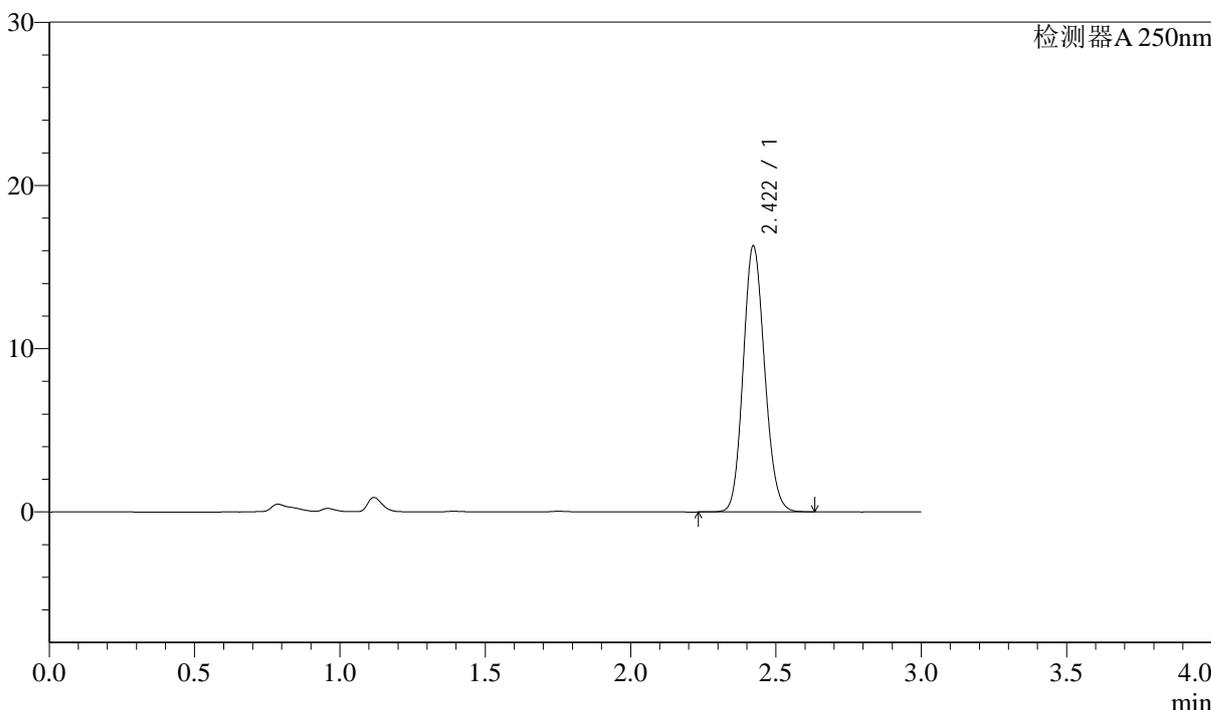
图82 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-365-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83397	100.000	16296	5169	1.124	--
总计		83397	100.000	16296			

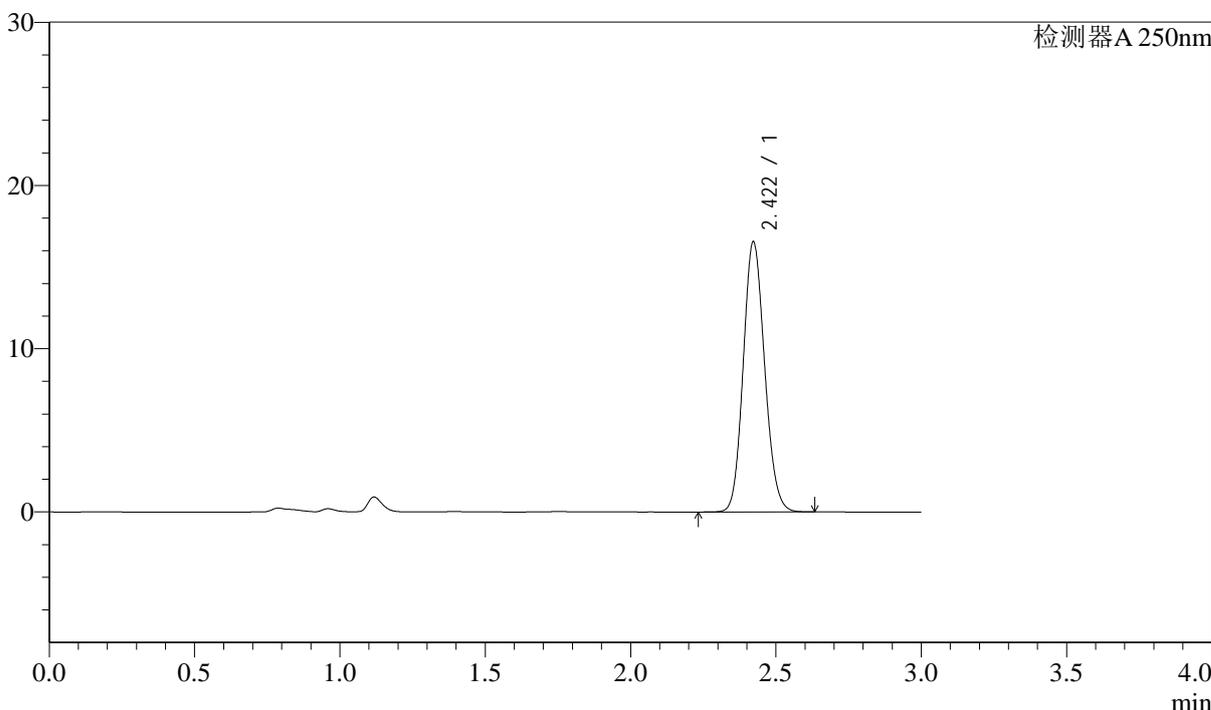
图83 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-366-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:04:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84631	100.000	16552	5178	1.124	--
总计		84631	100.000	16552			

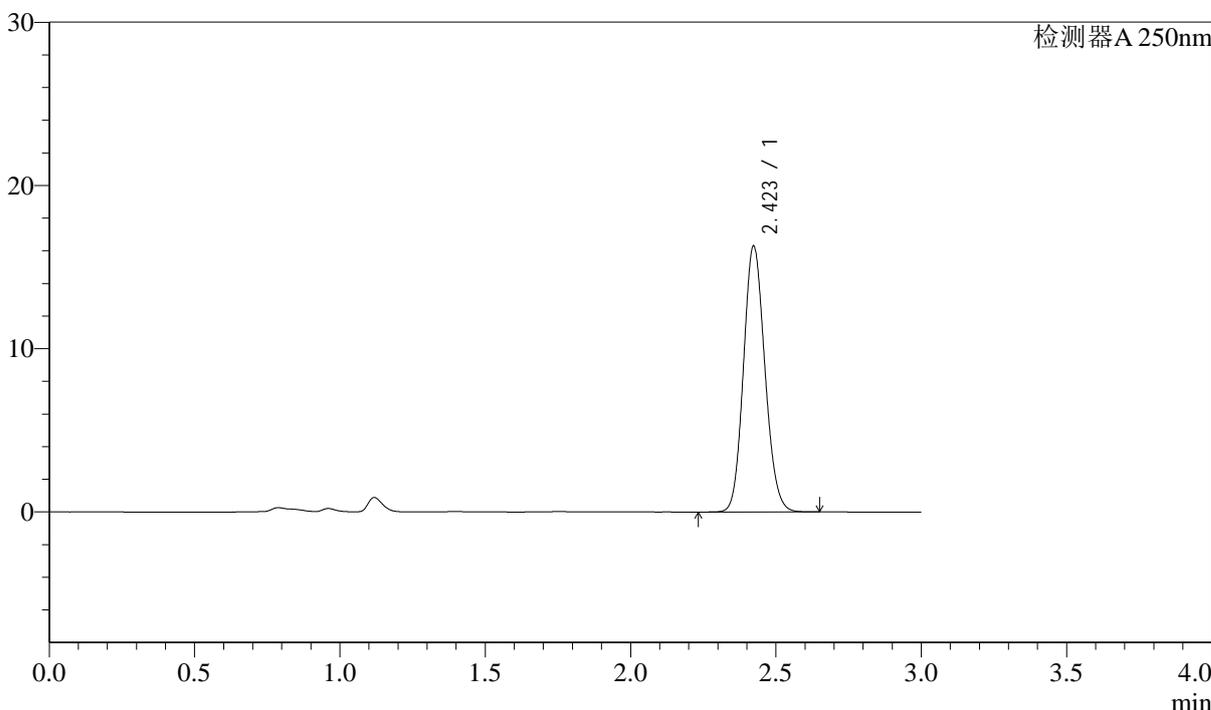
图84 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-367-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:08:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:55:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

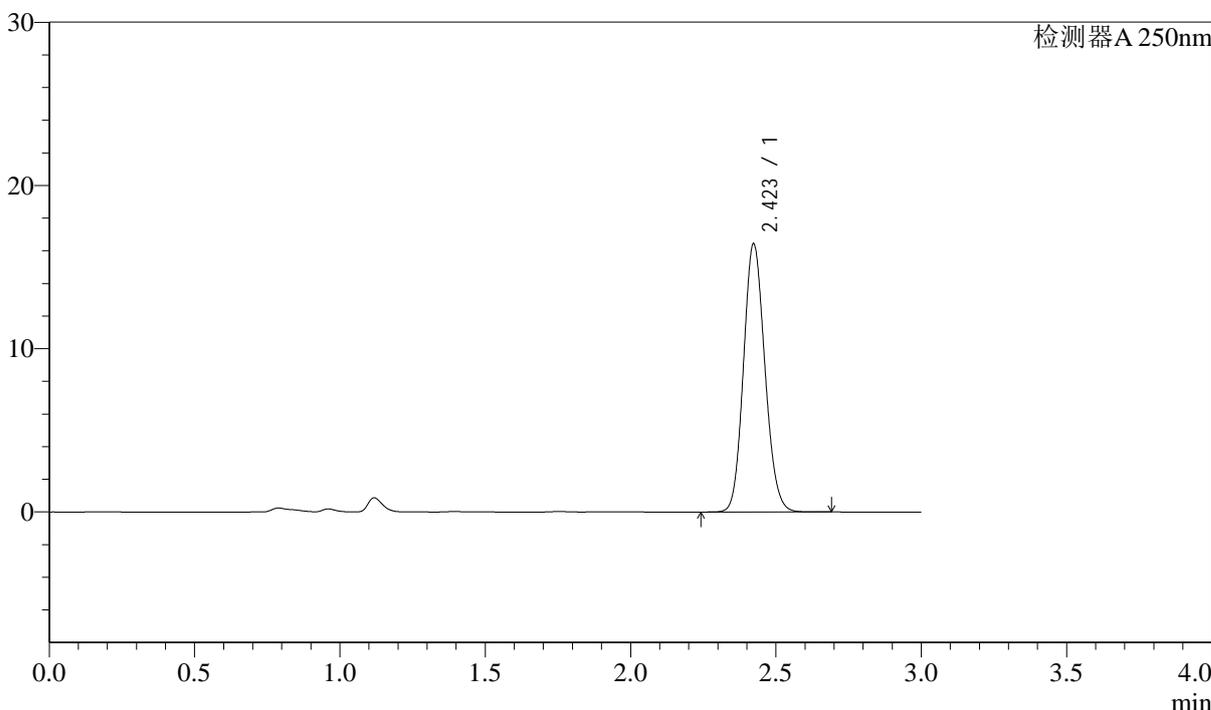
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	83469	100.000	16285	5169	1.126	--
总计		83469	100.000	16285			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-368-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:11:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84096	100.000	16412	5171	1.125	--
总计		84096	100.000	16412			

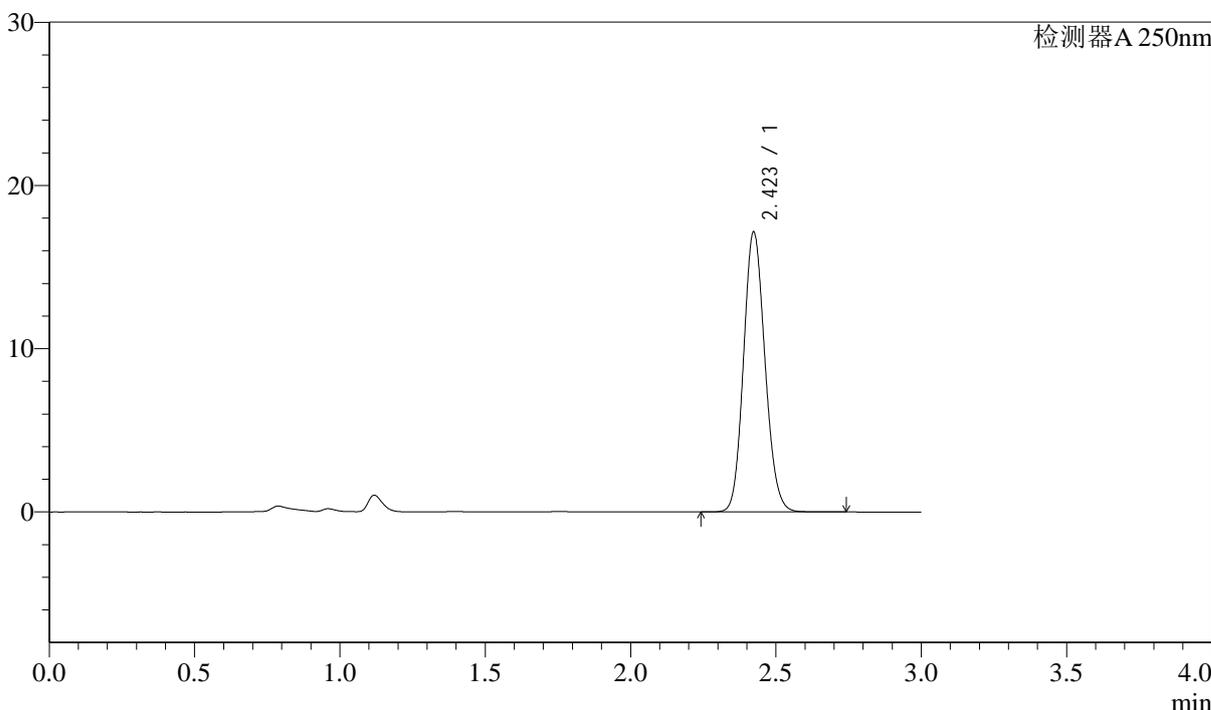
图86 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-369-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:15:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87904	100.000	17129	5168	1.126	--
总计		87904	100.000	17129			

图87 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



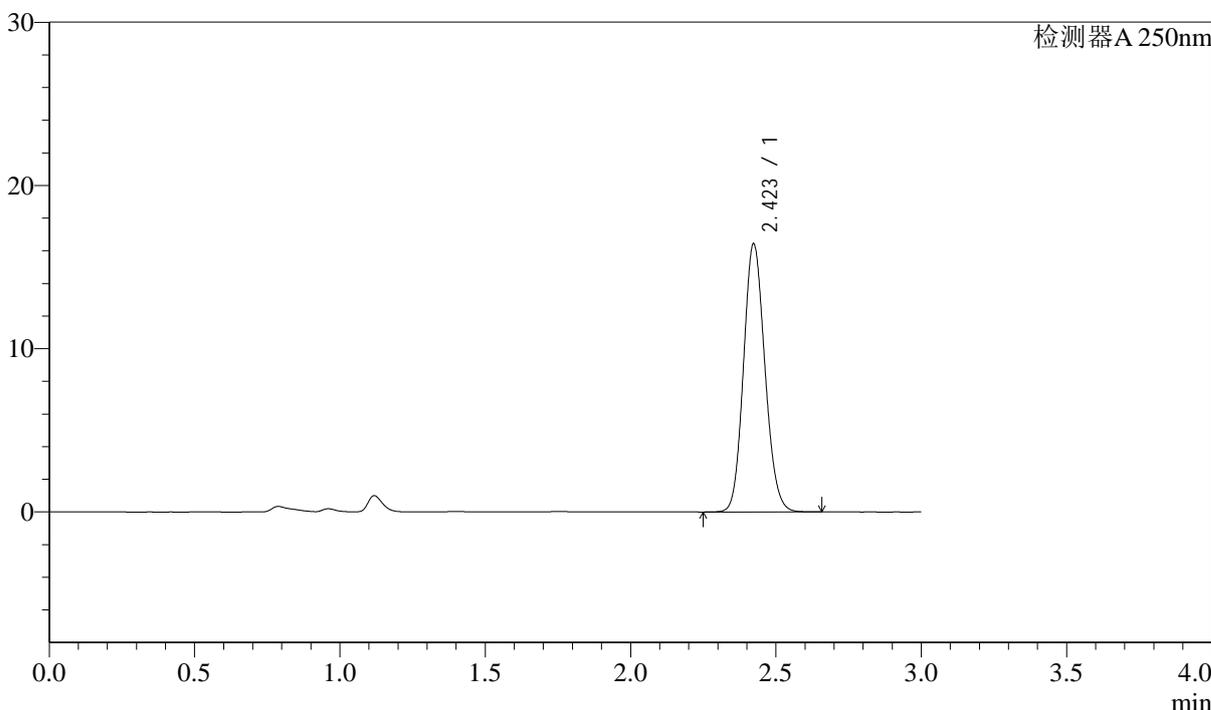
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-370-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84041	100.000	16410	5182	1.125	--
总计		84041	100.000	16410			

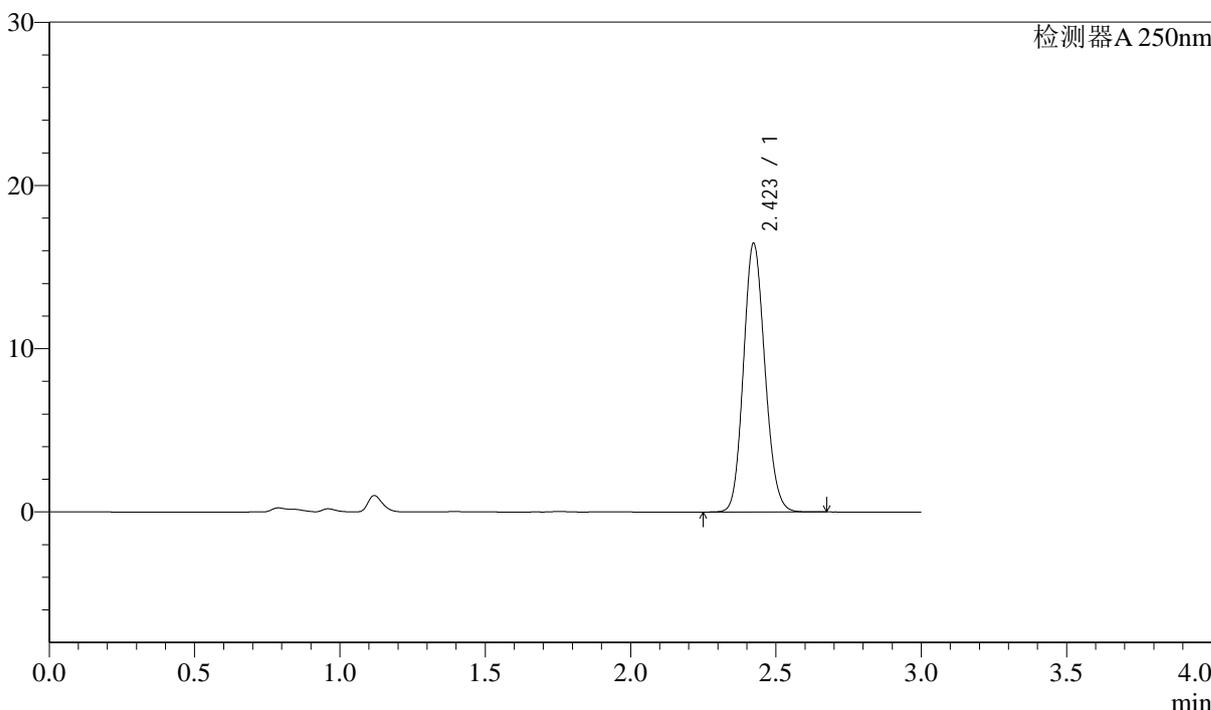
图88 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-371-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:21:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84212	100.000	16447	5180	1.125	--
总计		84212	100.000	16447			

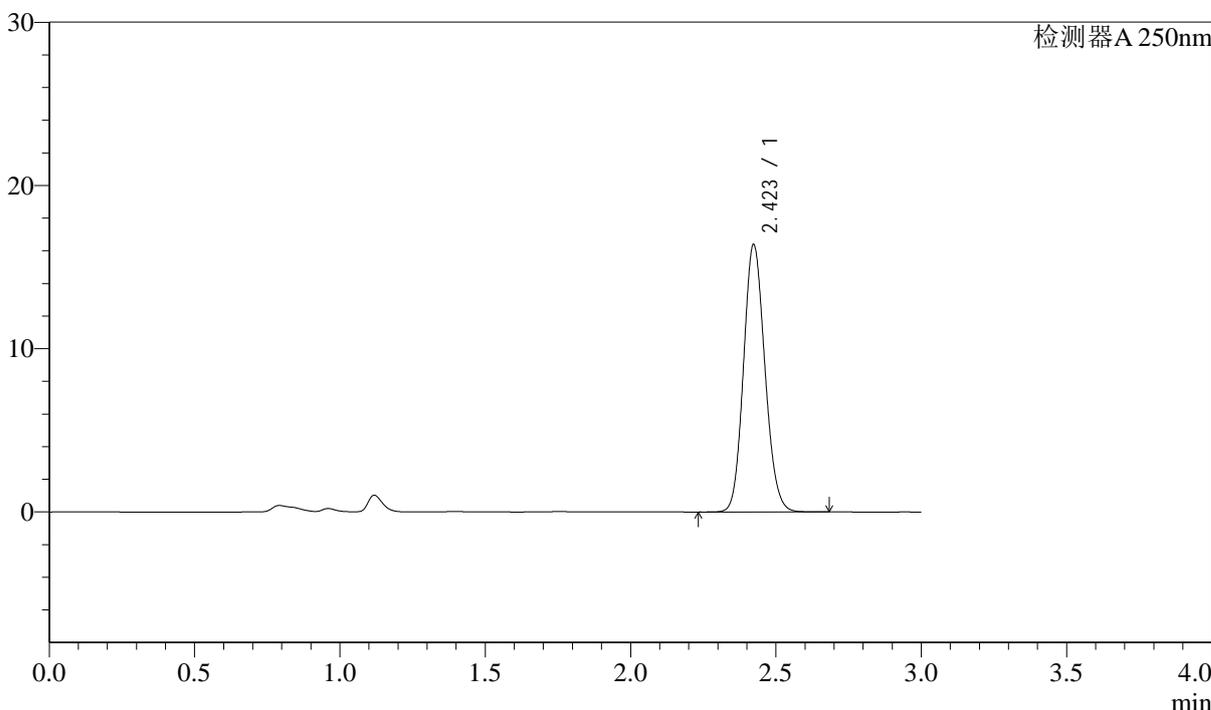
图89 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-372-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	83752	100.000	16369	5192	1.126	--
总计		83752	100.000	16369			

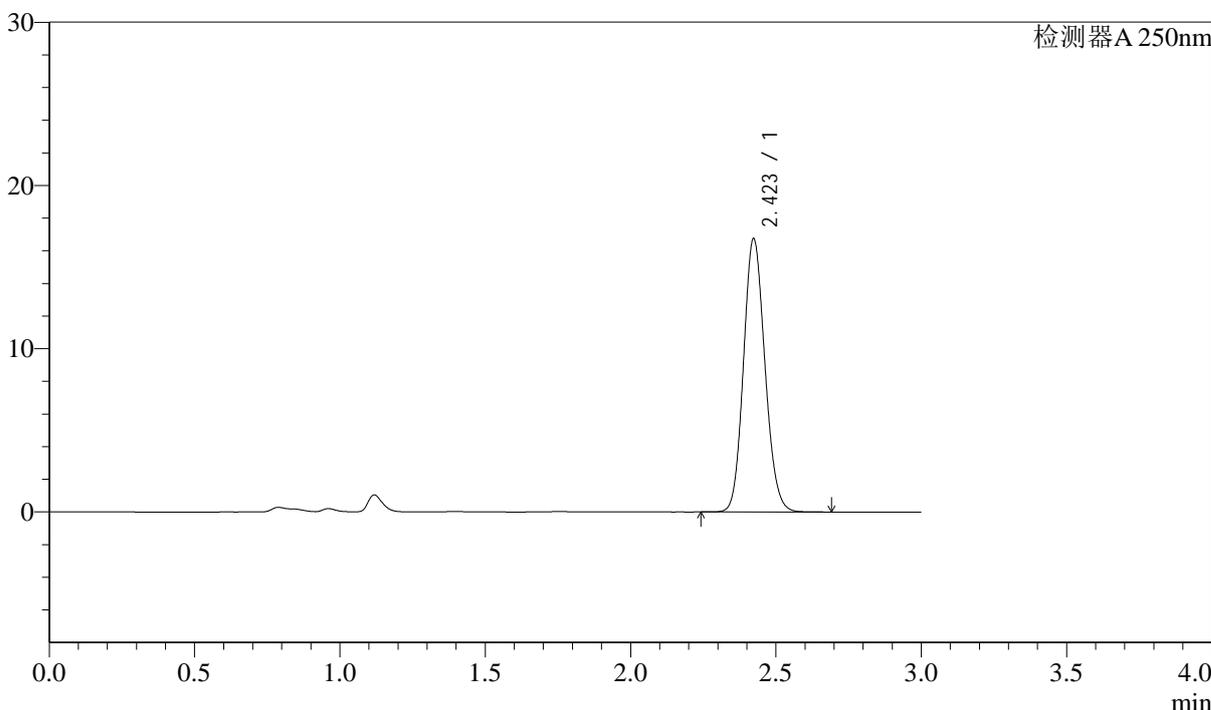
图90 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-373-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:28:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85652	100.000	16732	5187	1.126	--
总计		85652	100.000	16732			

图91 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



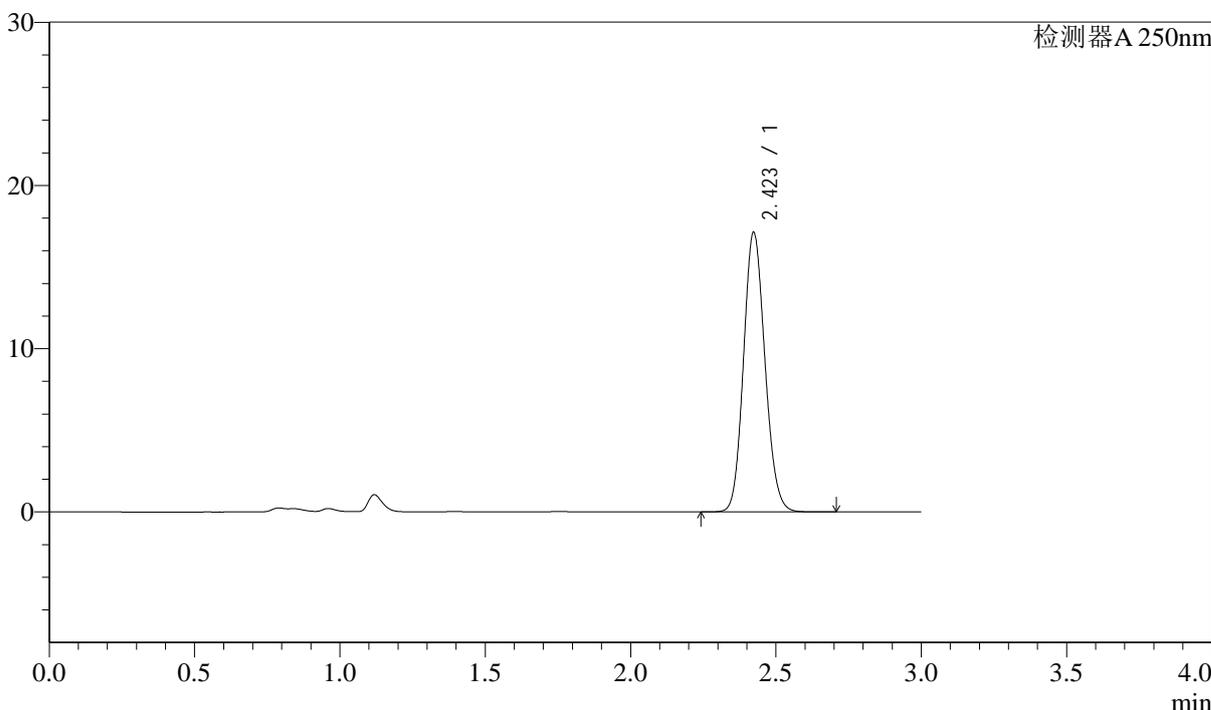
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-374-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87565	100.000	17105	5189	1.126	--
总计		87565	100.000	17105			

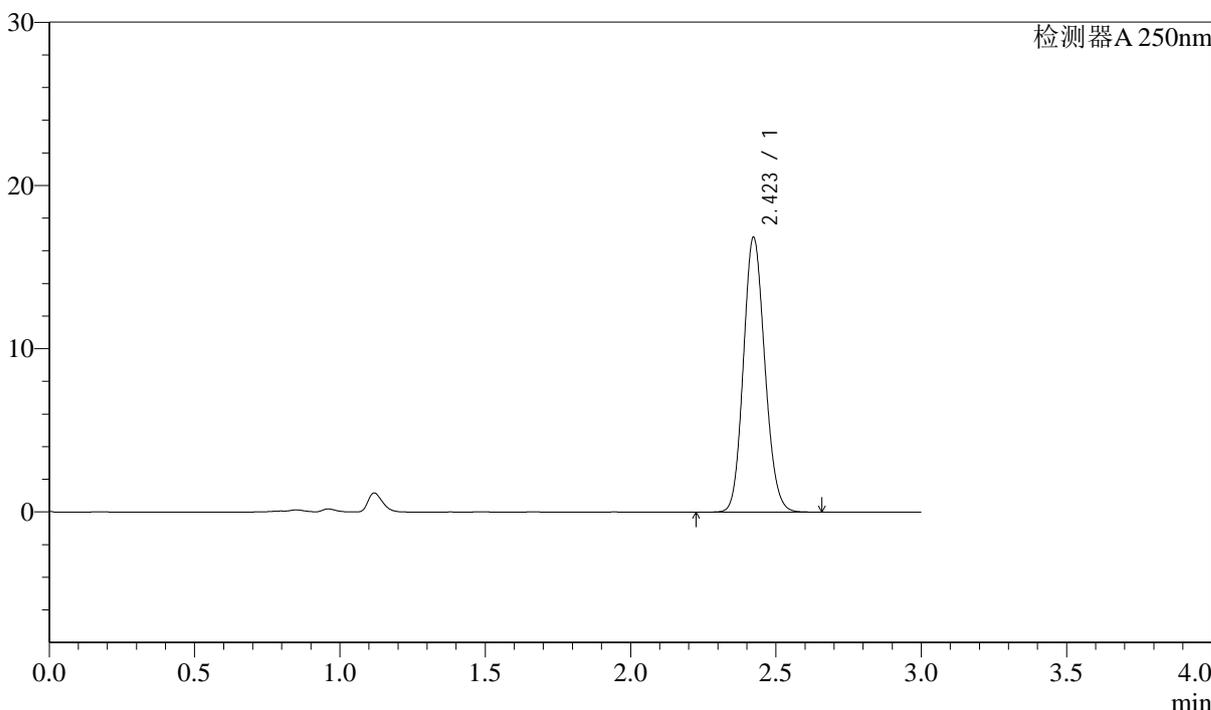
图92 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-375-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	86191	100.000	16829	5173	1.126	--
总计		86191	100.000	16829			

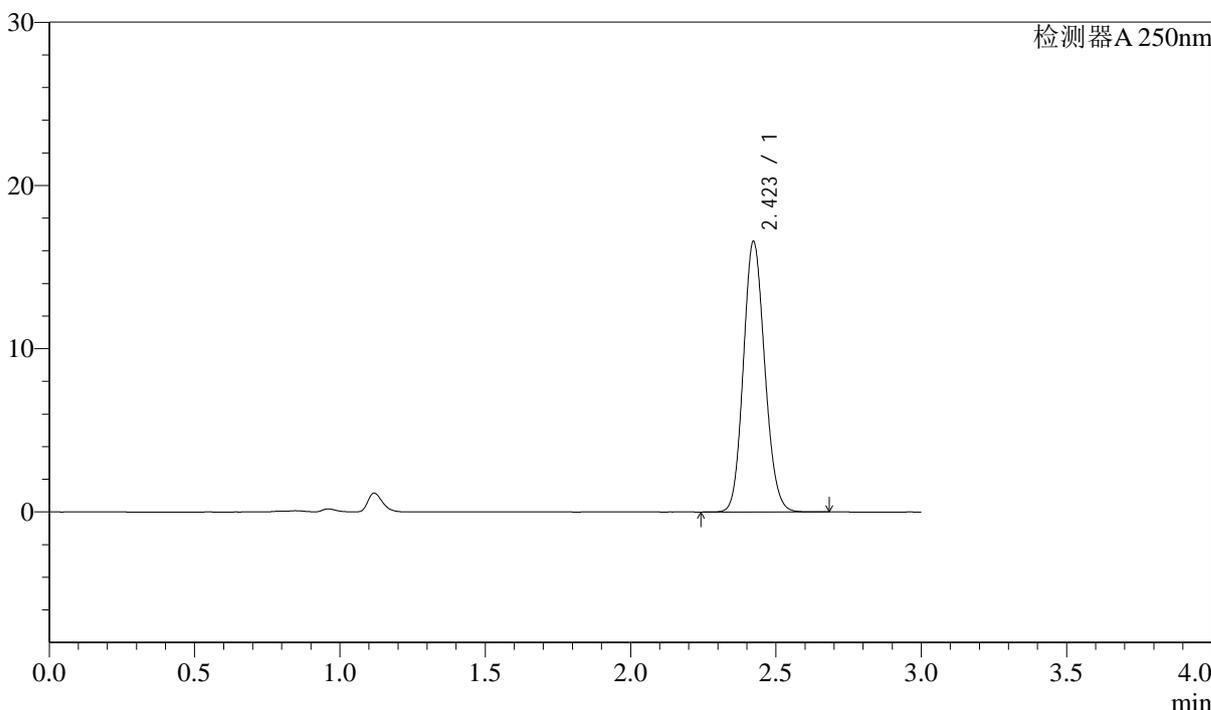
图93 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-376-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:38:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84711	100.000	16563	5184	1.125	--
总计		84711	100.000	16563			

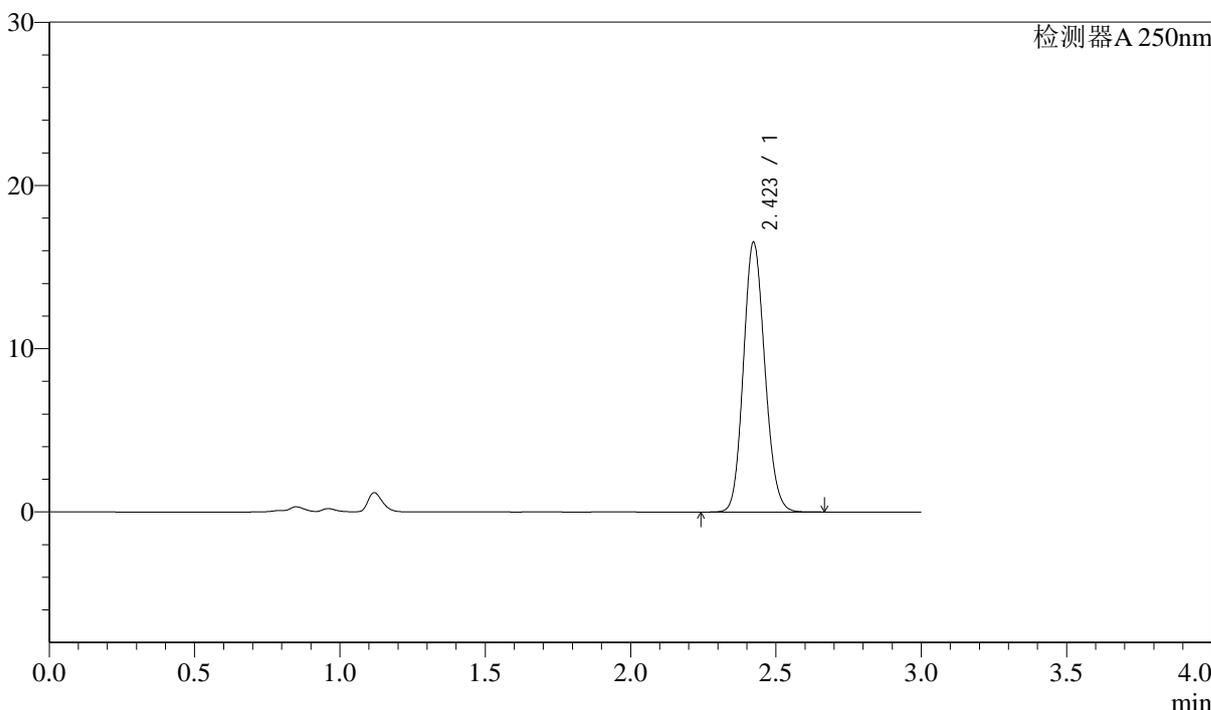
图94 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-377-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:42:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84516	100.000	16517	5183	1.125	--
总计		84516	100.000	16517			

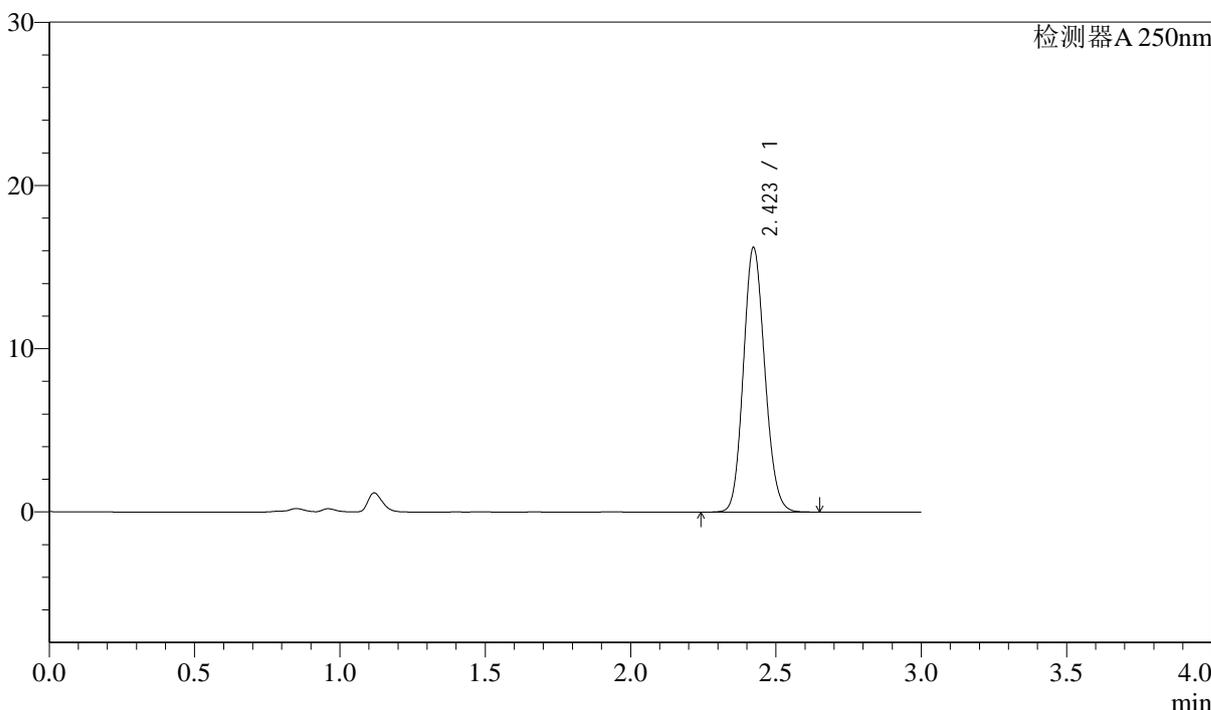
图95 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-378-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 16:45:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	82885	100.000	16201	5179	1.125	--
总计		82885	100.000	16201			

图96 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



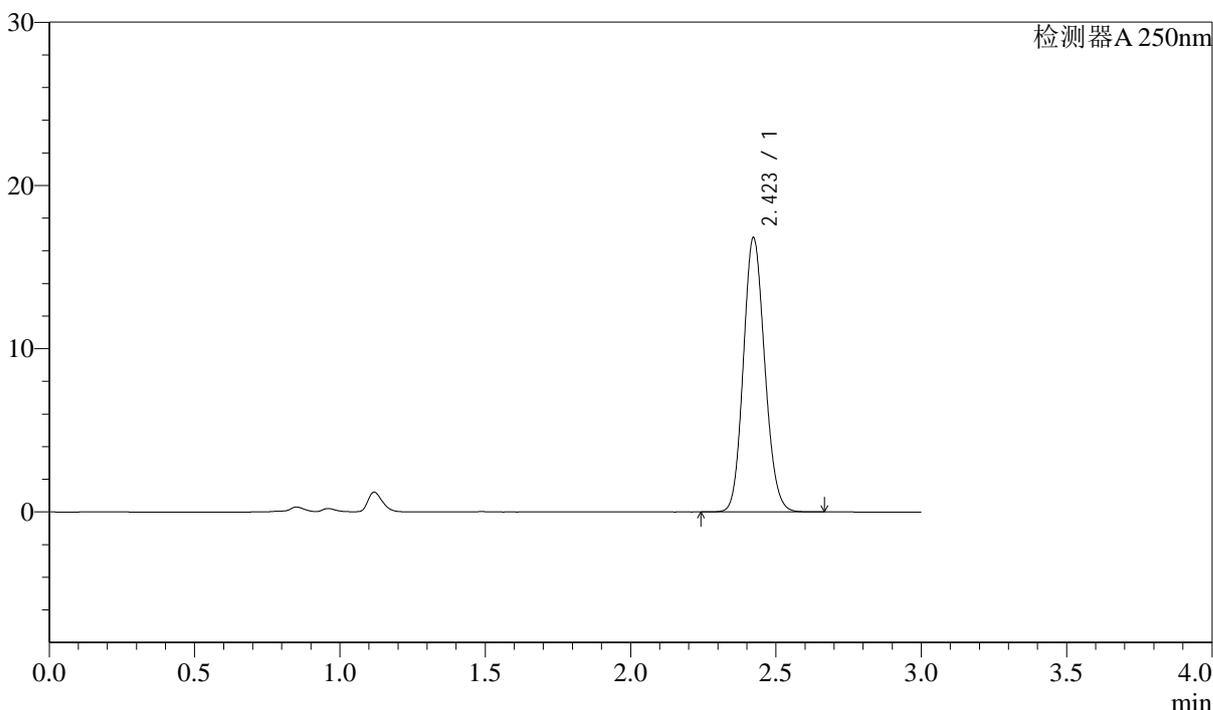
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-379-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:49:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	85876	100.000	16794	5177	1.125	--
总计		85876	100.000	16794			

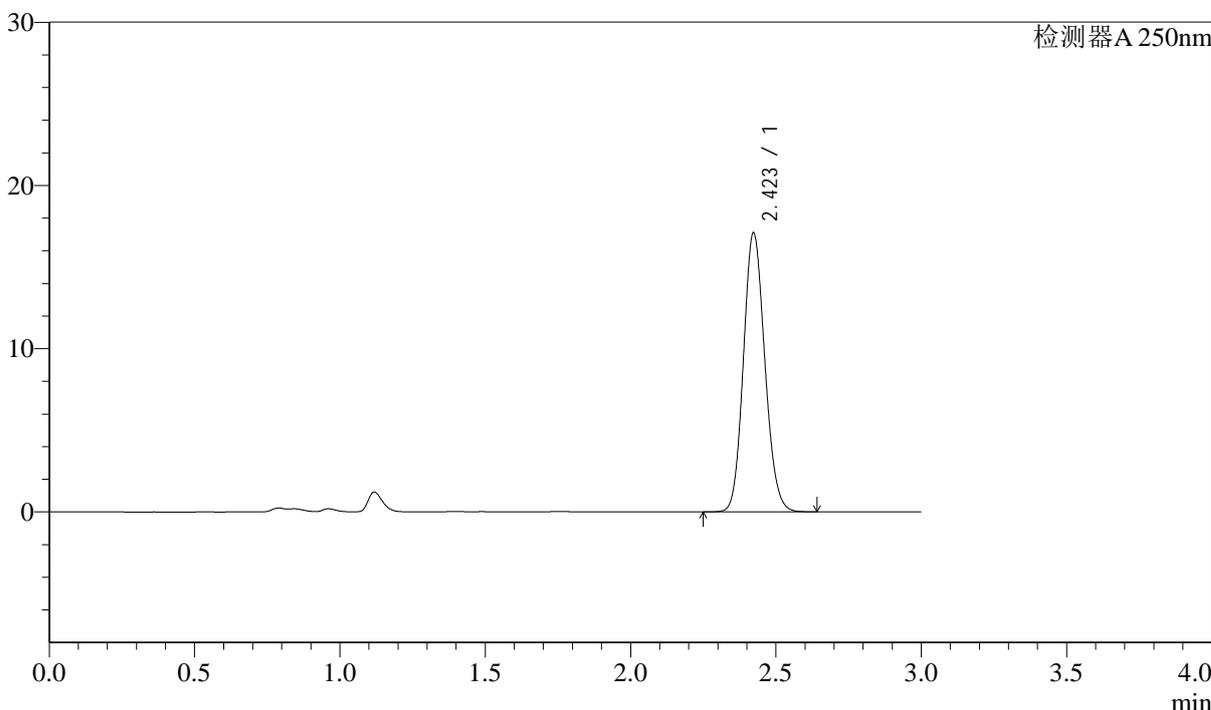
图97 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-380-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	87412	100.000	17087	5182	1.126	--
总计		87412	100.000	17087			

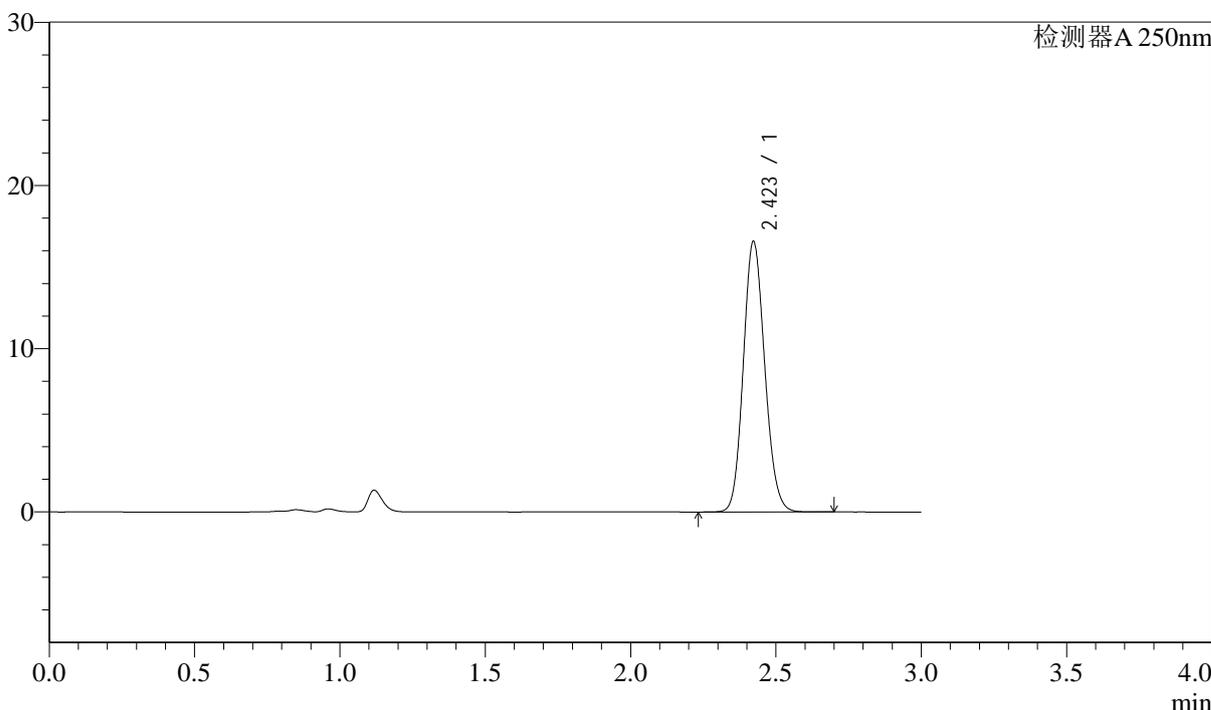
图98 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-381-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84786	100.000	16572	5177	1.125	--
总计		84786	100.000	16572			

图99 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



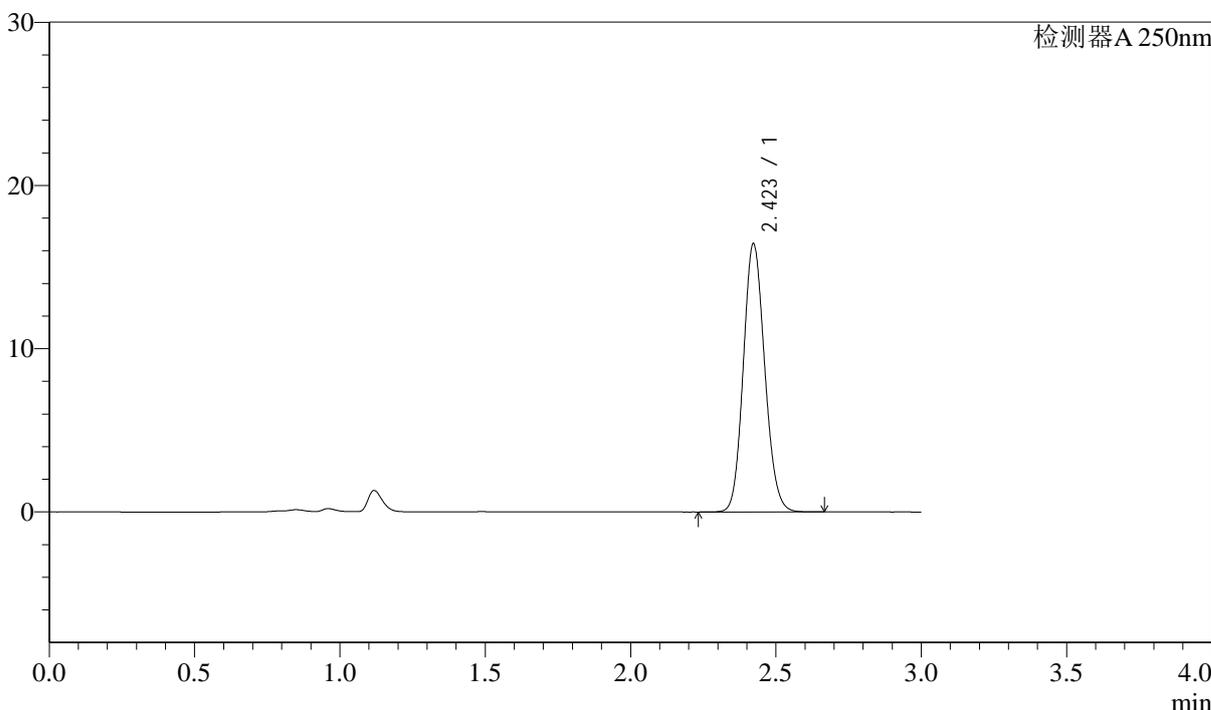
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-382-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:59:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	84041	100.000	16431	5178	1.124	--
总计		84041	100.000	16431			

图100 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



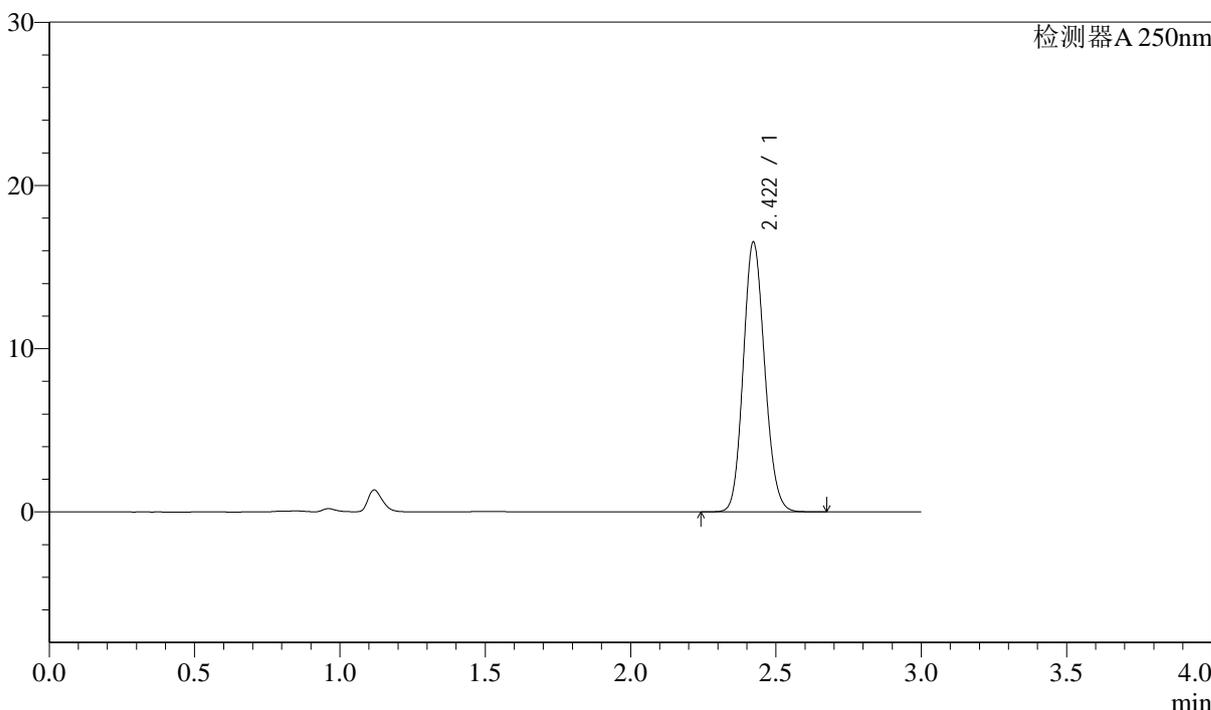
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-383-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:02:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84501	100.000	16529	5185	1.125	--
总计		84501	100.000	16529			

图101 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



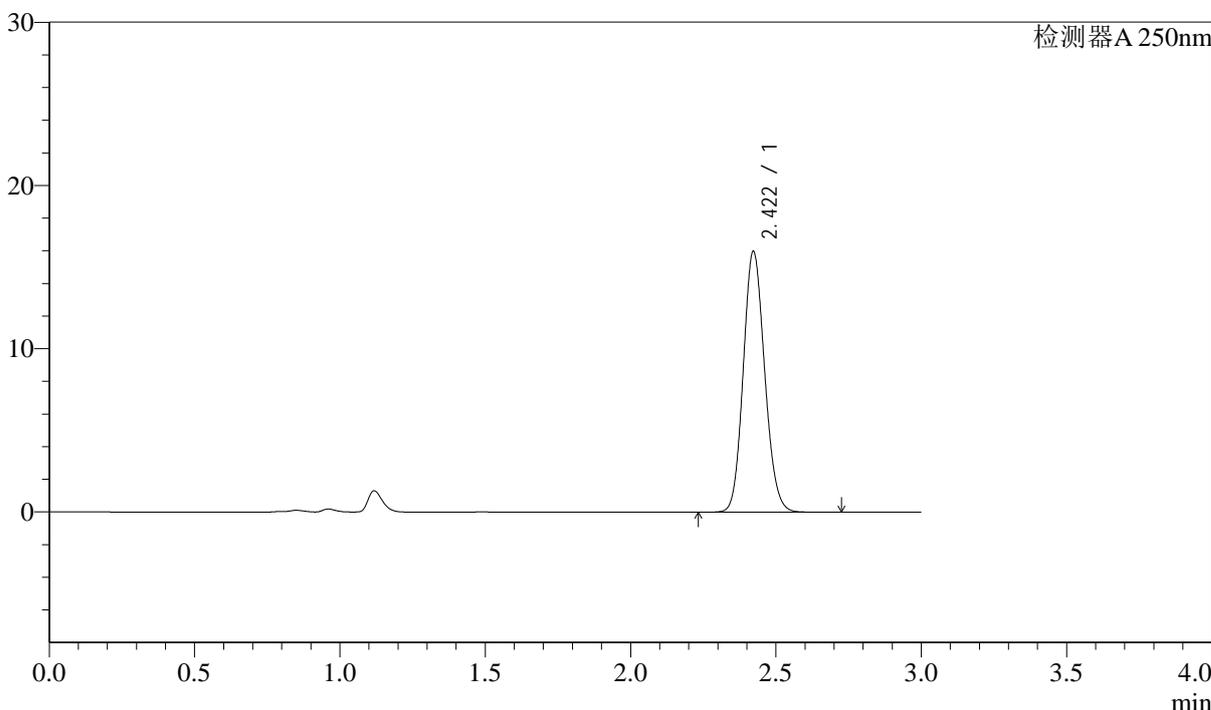
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-384-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	81734	100.000	15978	5185	1.125	--
总计		81734	100.000	15978			

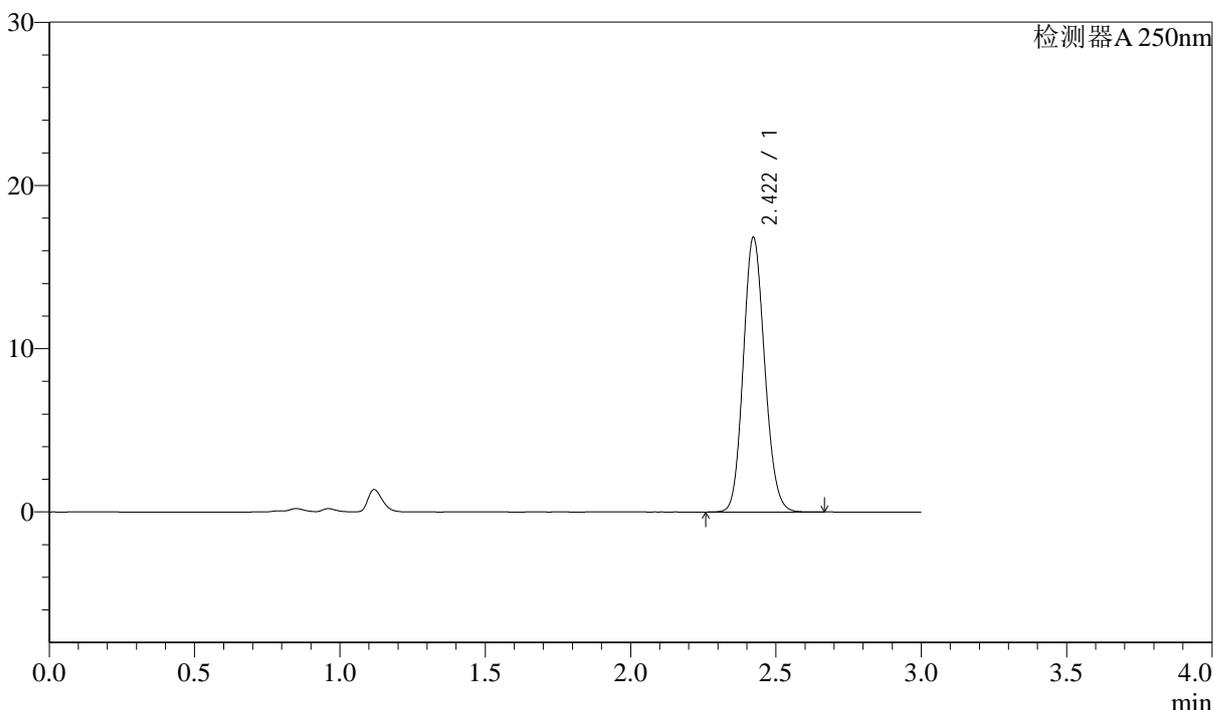
图102 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-385-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:09:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	85847	100.000	16821	5202	1.124	--
总计		85847	100.000	16821			

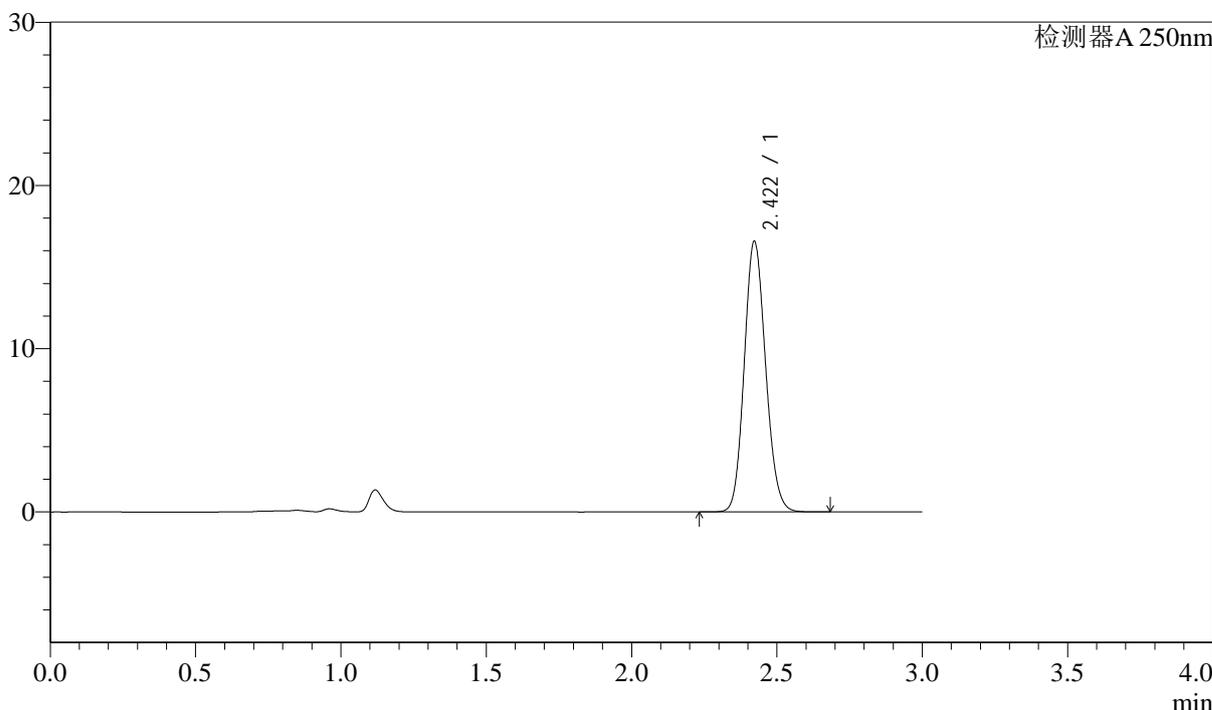
图103 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-386-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:12:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	84641	100.000	16580	5200	1.125	--
总计		84641	100.000	16580			

图104 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



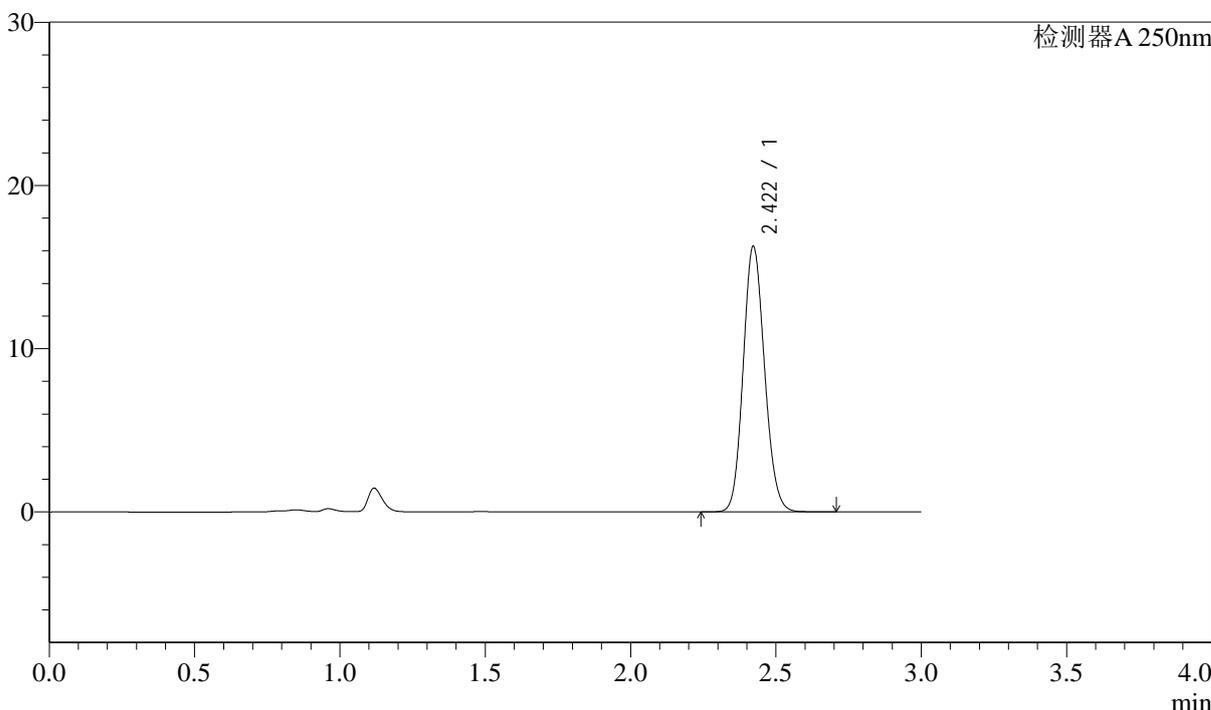
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-387-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:16:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83116	100.000	16271	5194	1.124	--
总计		83116	100.000	16271			

图105 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



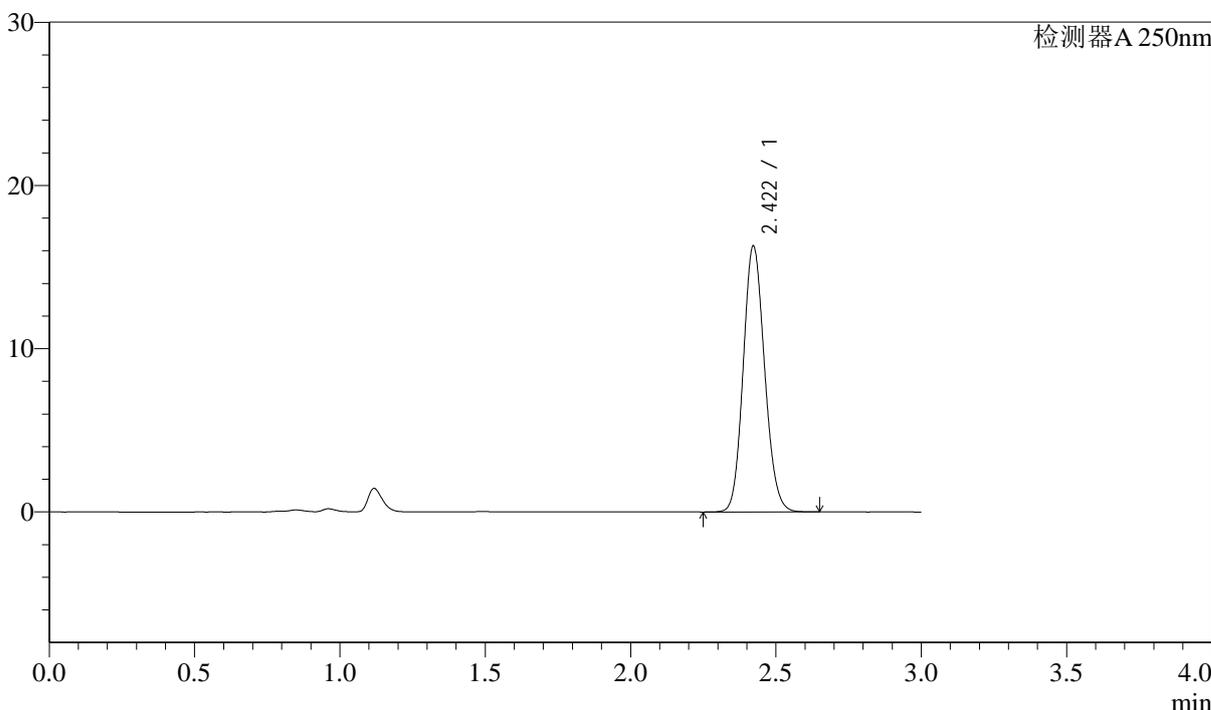
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-388-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83227	100.000	16294	5192	1.124	--
总计		83227	100.000	16294			

图106 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



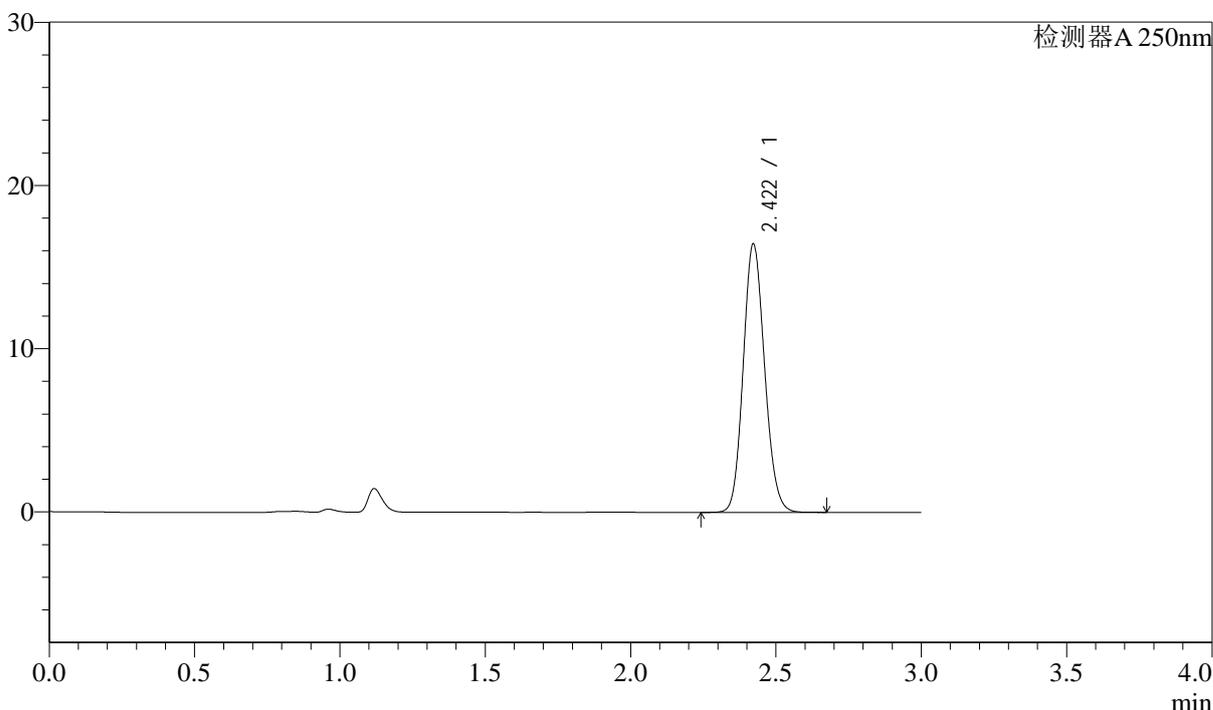
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-389-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83989	100.000	16444	5195	1.125	--
总计		83989	100.000	16444			

图107 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



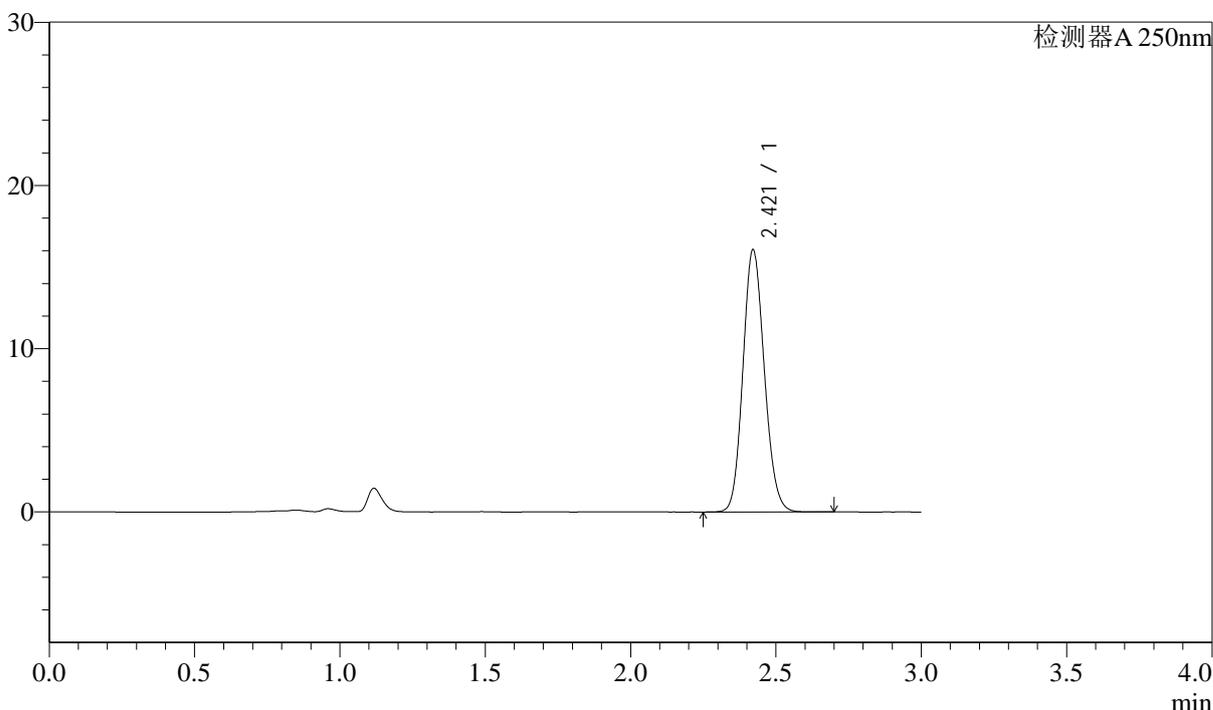
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-390-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:26:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	82139	100.000	16069	5181	1.124	--
总计		82139	100.000	16069			

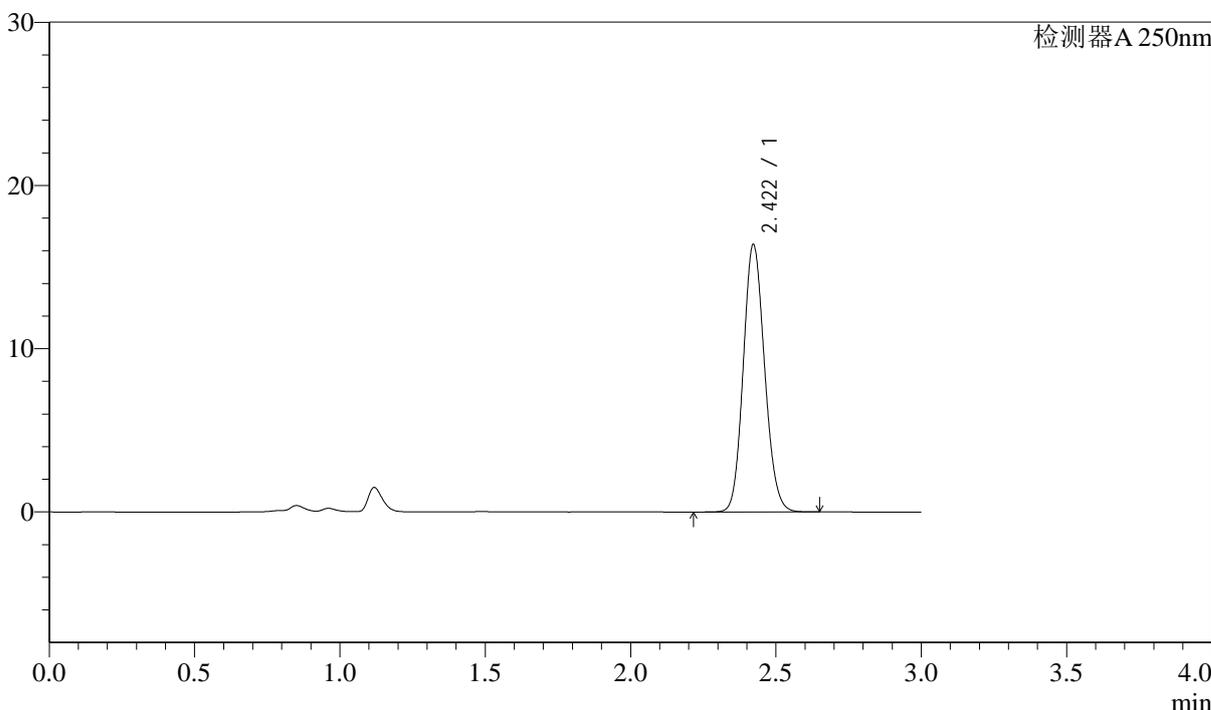
图108 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-391-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:29:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83525	100.000	16384	5213	1.124	--
总计		83525	100.000	16384			

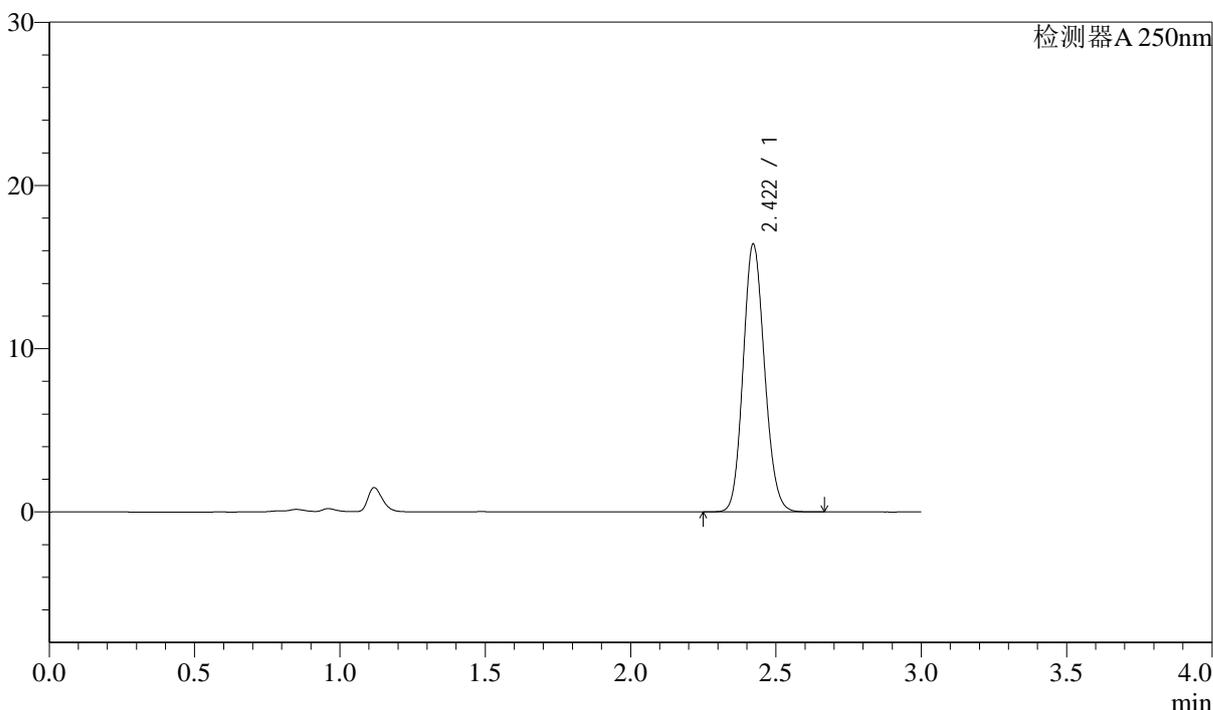
图109 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-392-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 17:33:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:56:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	83816	100.000	16415	5197	1.124	--
总计		83816	100.000	16415			

图110 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



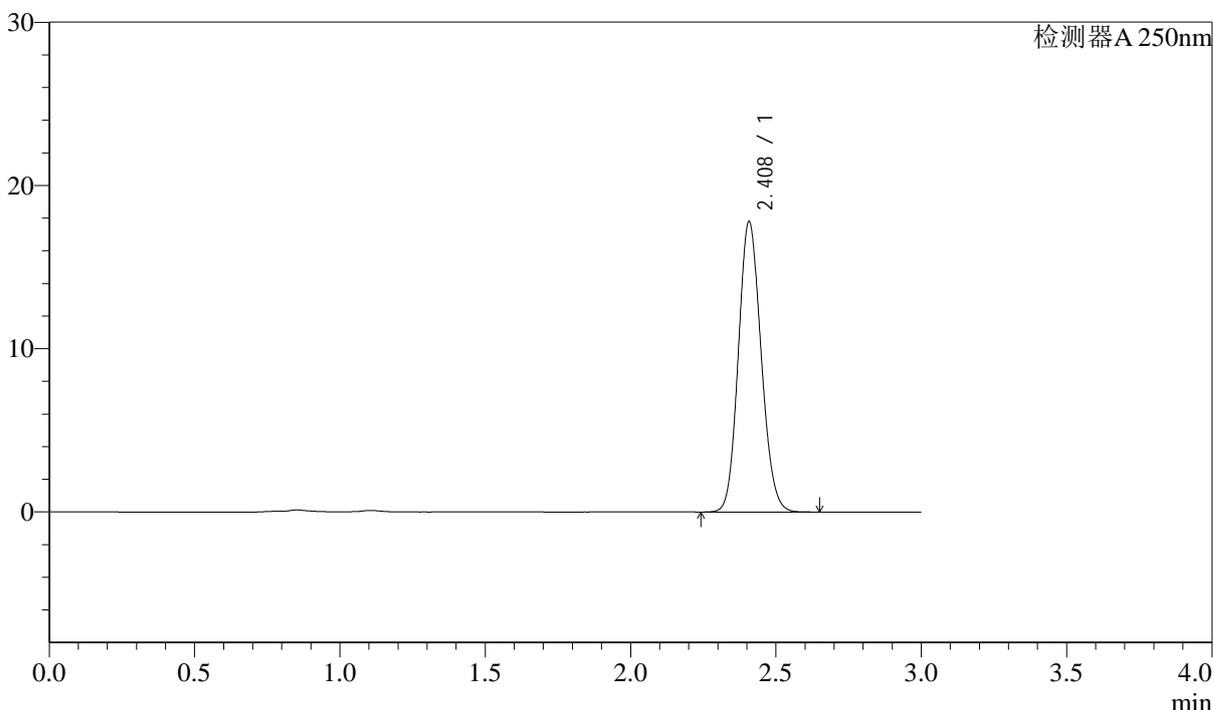
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-393-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	96993	100.000	17749	4488	1.124	--
总计		96993	100.000	17749			

图111 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-394-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf50-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:40:11

实验者: xiexinhui

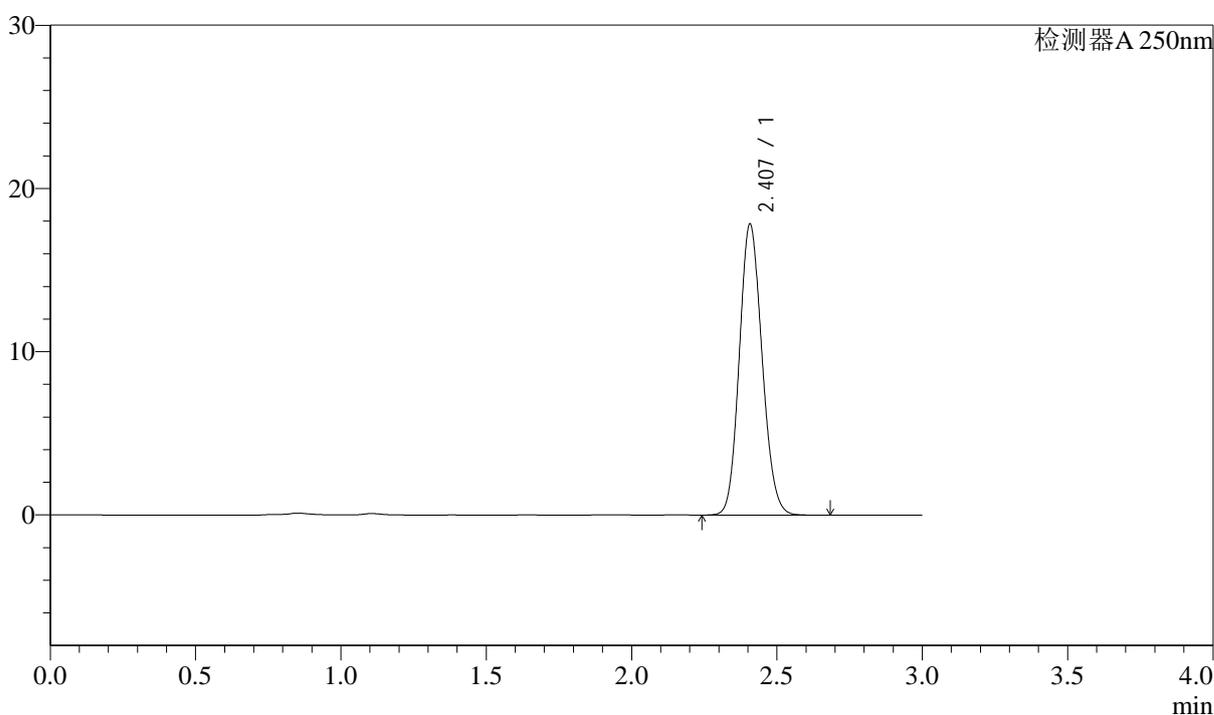
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97128	100.000	17791	4497	1.125	--
总计		97128	100.000	17791			



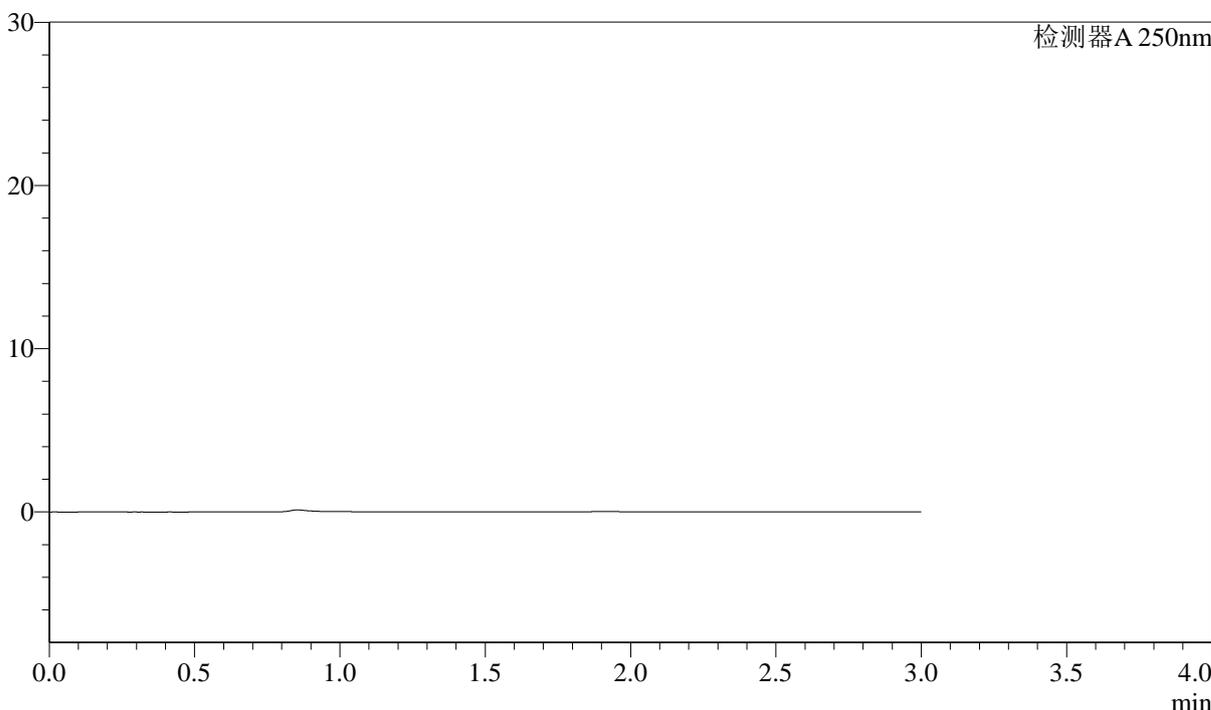
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-395-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:43:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-396-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:46:57

实验者: xiexinhui

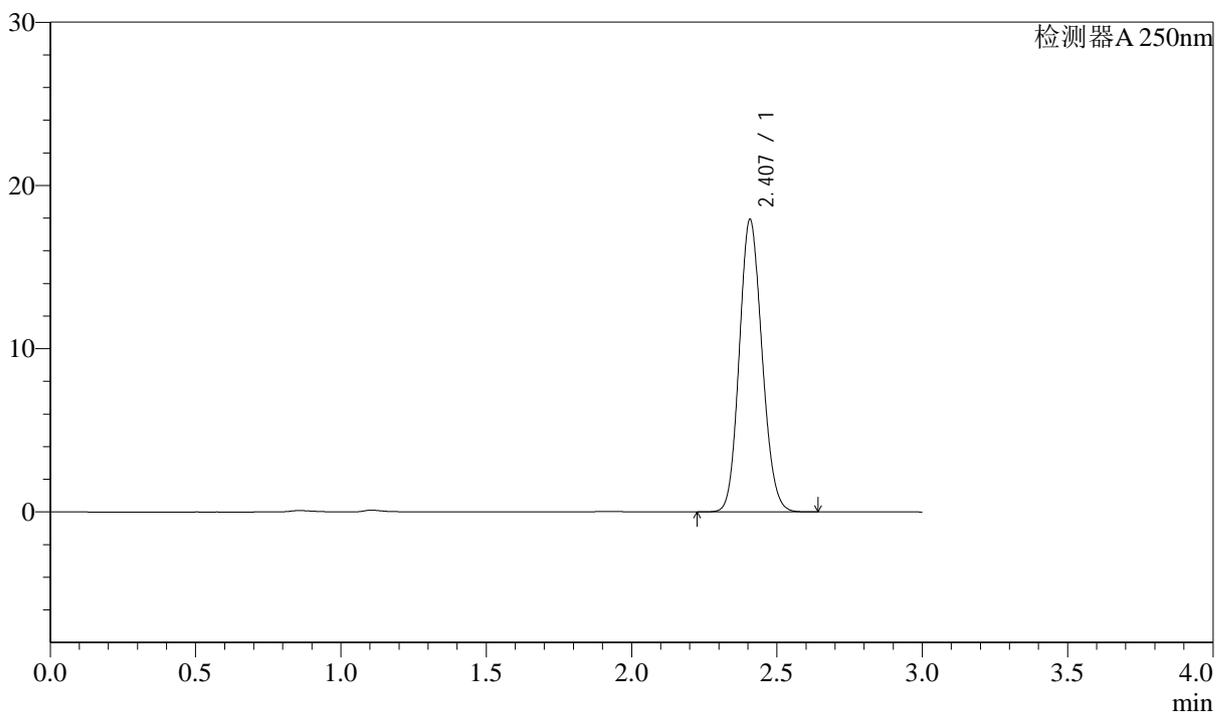
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97453	100.000	17881	4510	1.124	--
总计		97453	100.000	17881			

图114 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-397-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:50:21

实验者: xiexinhui

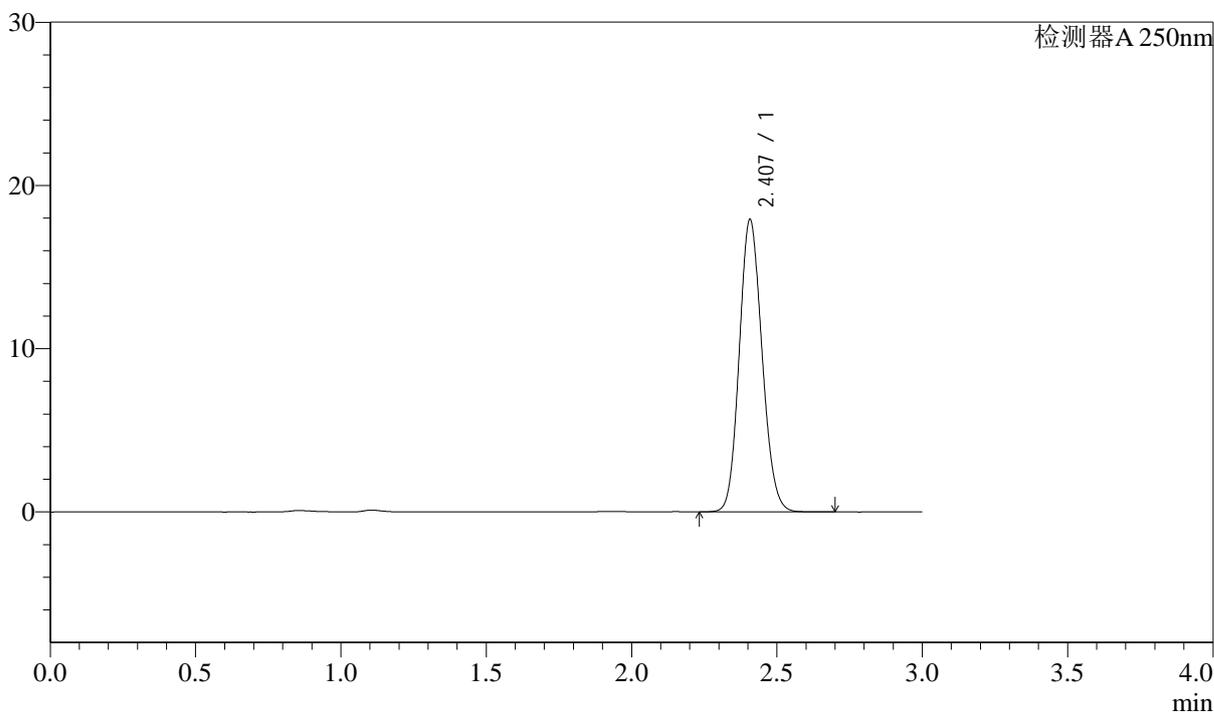
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97594	100.000	17880	4498	1.125	--
总计		97594	100.000	17880			

图115 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-398-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:53:45

实验者: xiexinhui

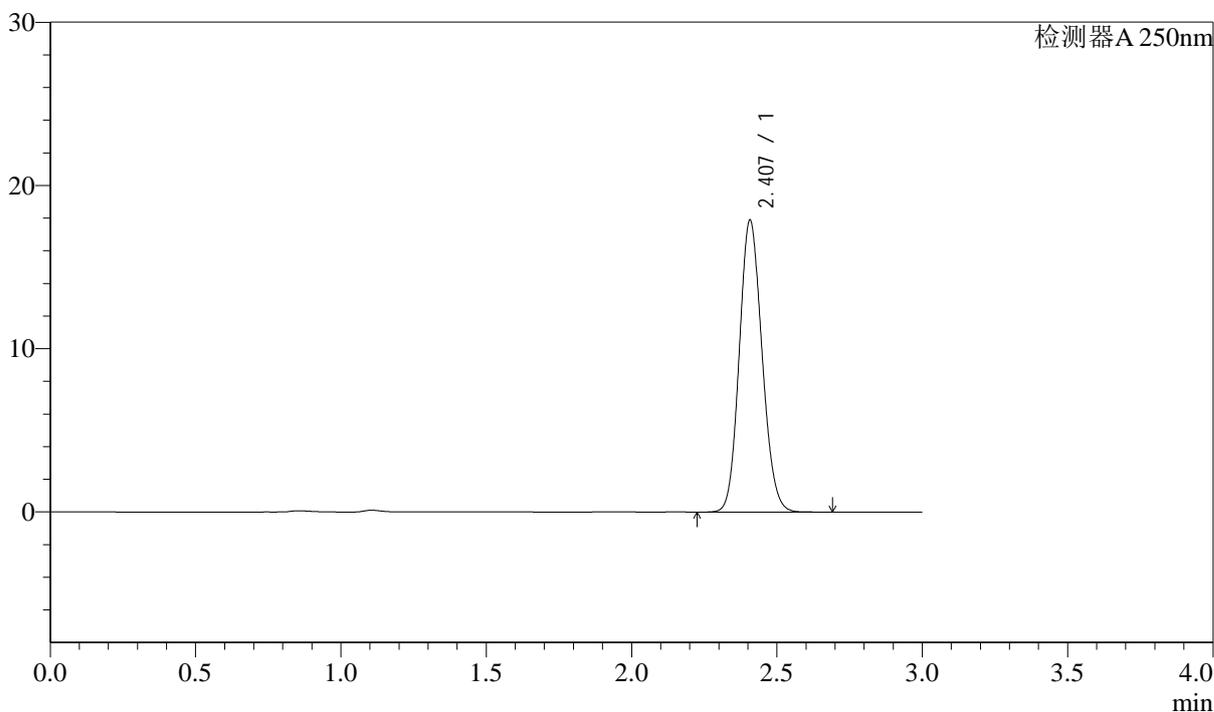
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97535	100.000	17856	4496	1.125	--
总计		97535	100.000	17856			

图116 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-399-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 17:57:08

实验者: xiexinhui

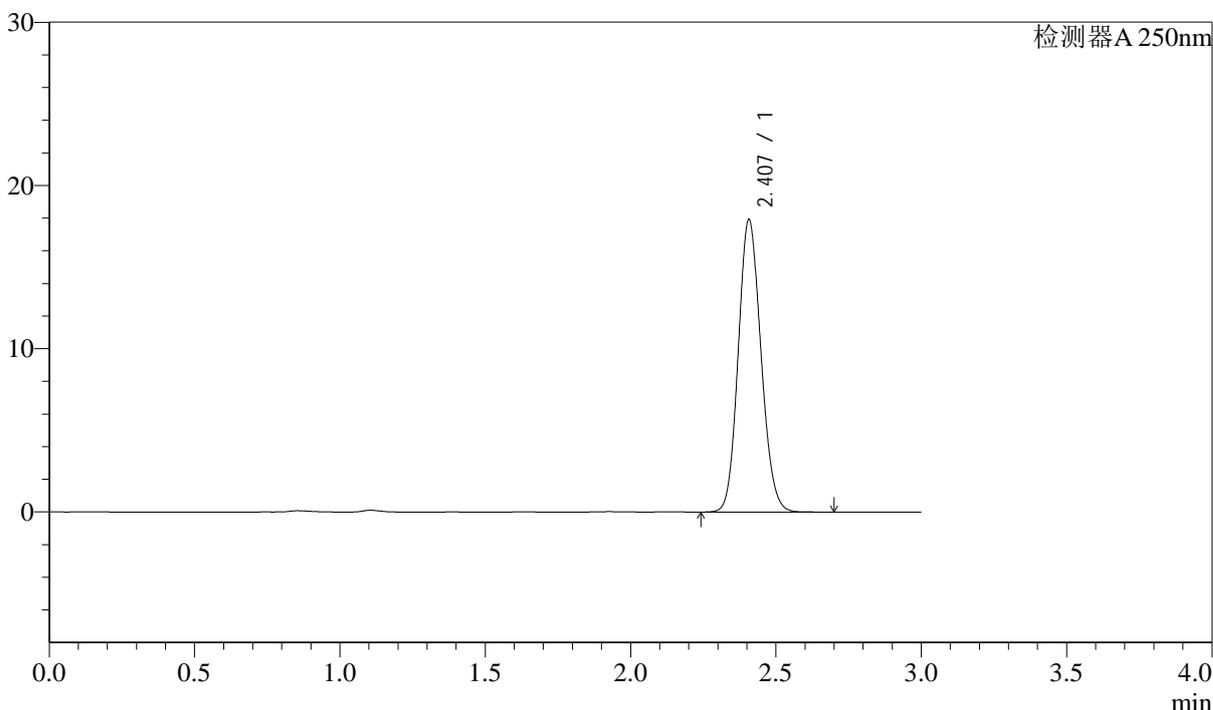
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97562	100.000	17890	4505	1.124	--
总计		97562	100.000	17890			

图117 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-400-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:00:30

实验者: xiexinhui

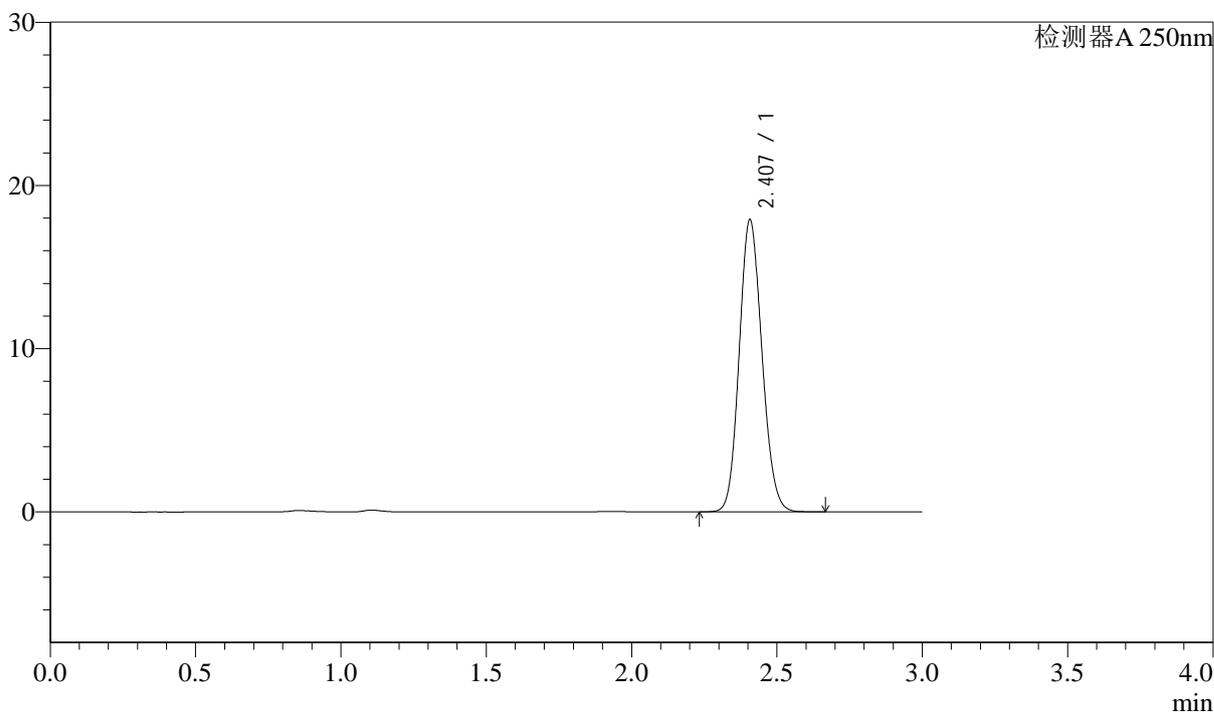
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	97310	100.000	17868	4511	1.124	--
总计		97310	100.000	17868			

图118 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-401-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 18:03:52

处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

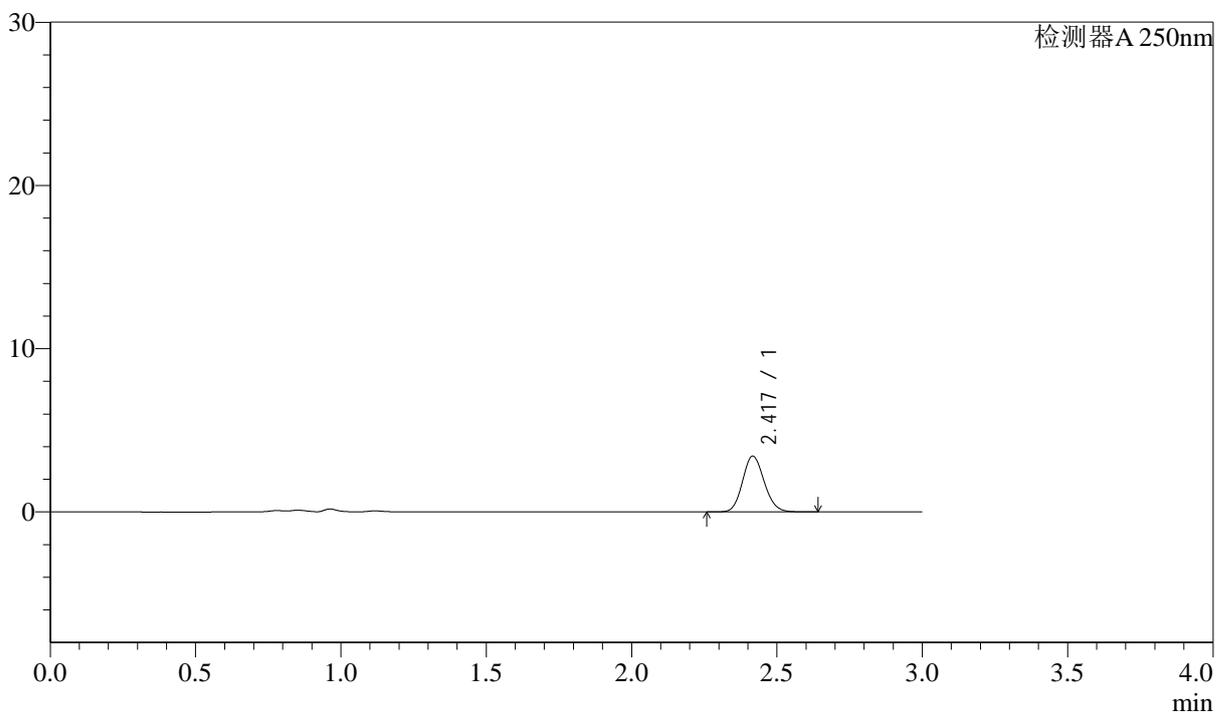
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17698	100.000	3409	5053	1.125	--
总计		17698	100.000	3409			

图119 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片1  
供试品溶液-1



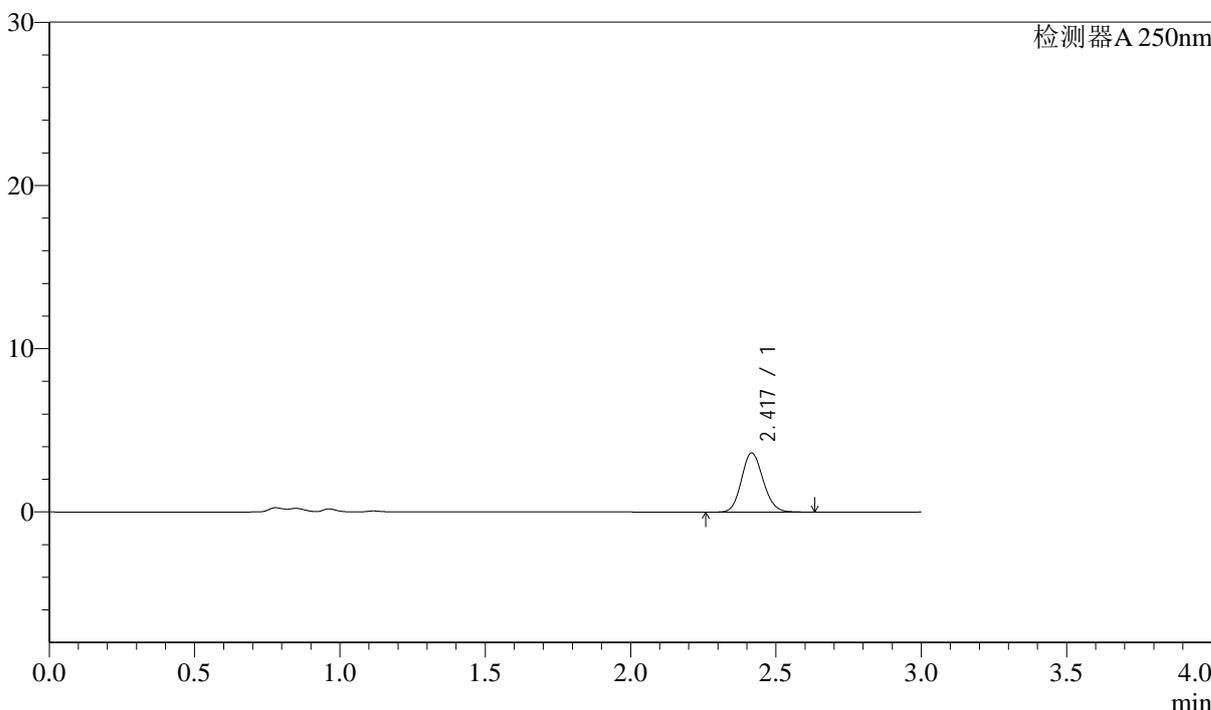
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-402-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:07:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18786	100.000	3616	5054	1.129	--
总计		18786	100.000	3616			

图120 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



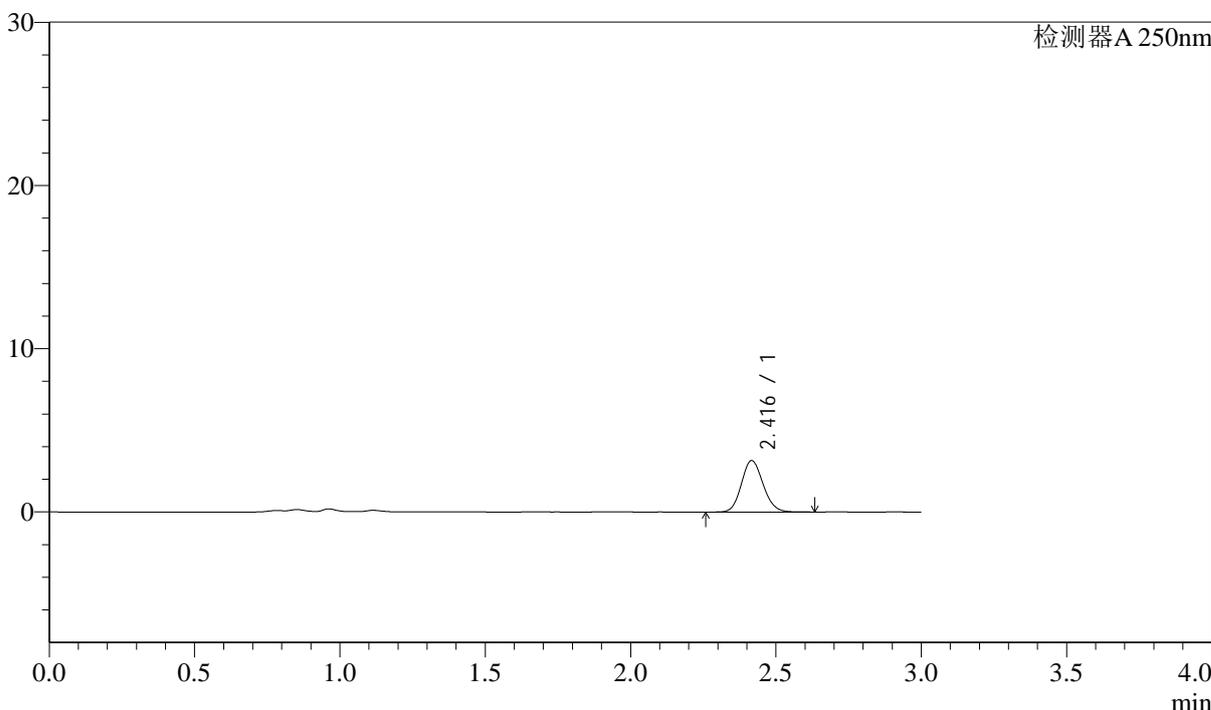
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-403-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:10:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	16335	100.000	3145	5038	1.126	--
总计		16335	100.000	3145			

图121 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



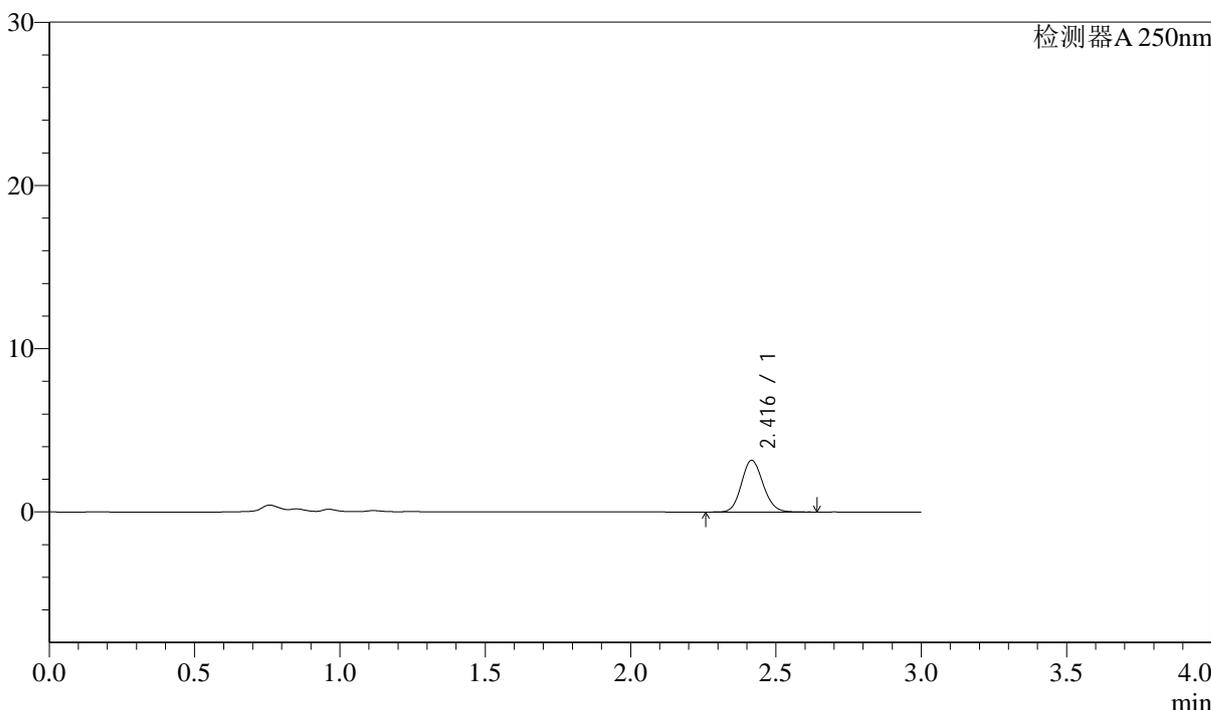
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-404-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	16388	100.000	3158	5056	1.126	--
总计		16388	100.000	3158			

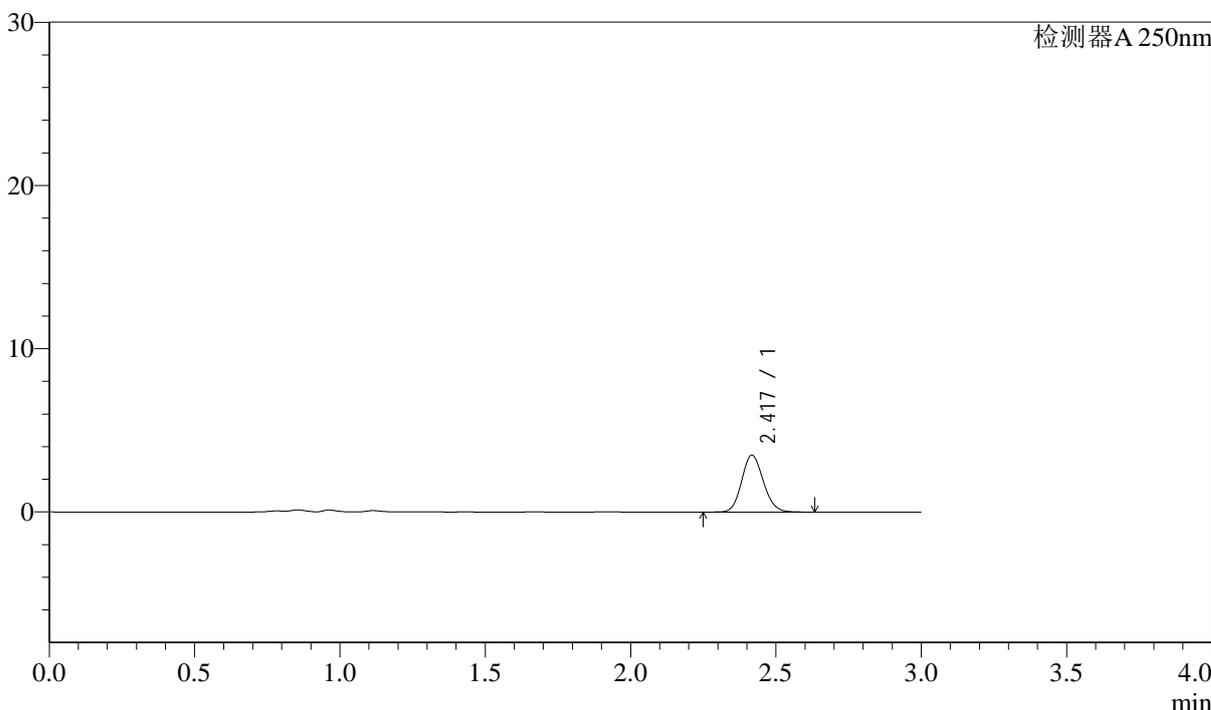
图122 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-405-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:17:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18064	100.000	3470	5056	1.127	--
总计		18064	100.000	3470			

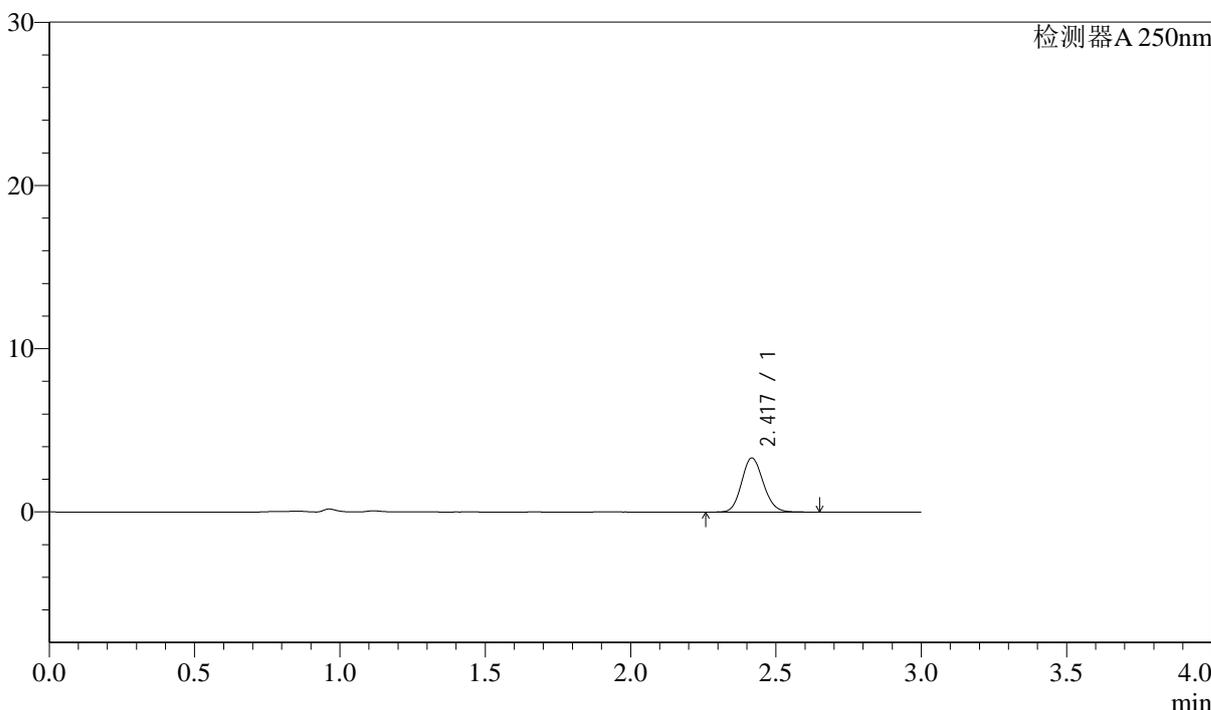
图123 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-406-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17209	100.000	3300	5036	1.128	--
总计		17209	100.000	3300			

图124 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-407-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:24:07

实验者: xiexinhui

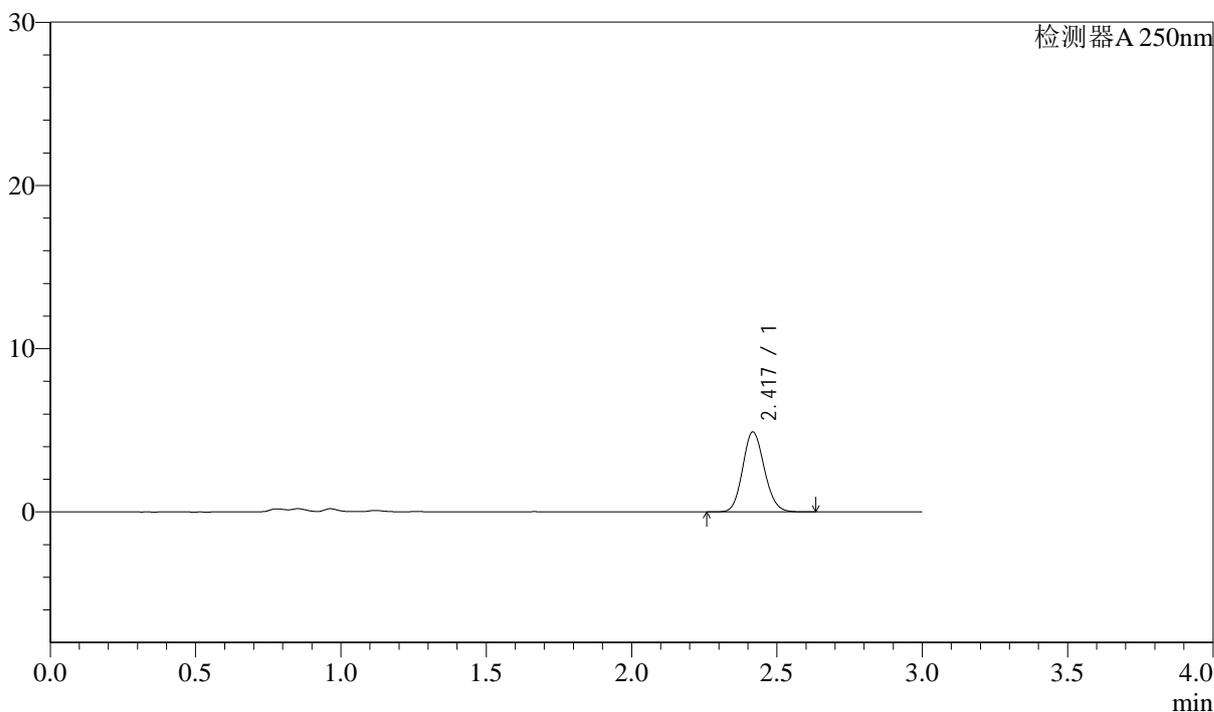
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	25306	100.000	4871	5048	1.125	--
总计		25306	100.000	4871			

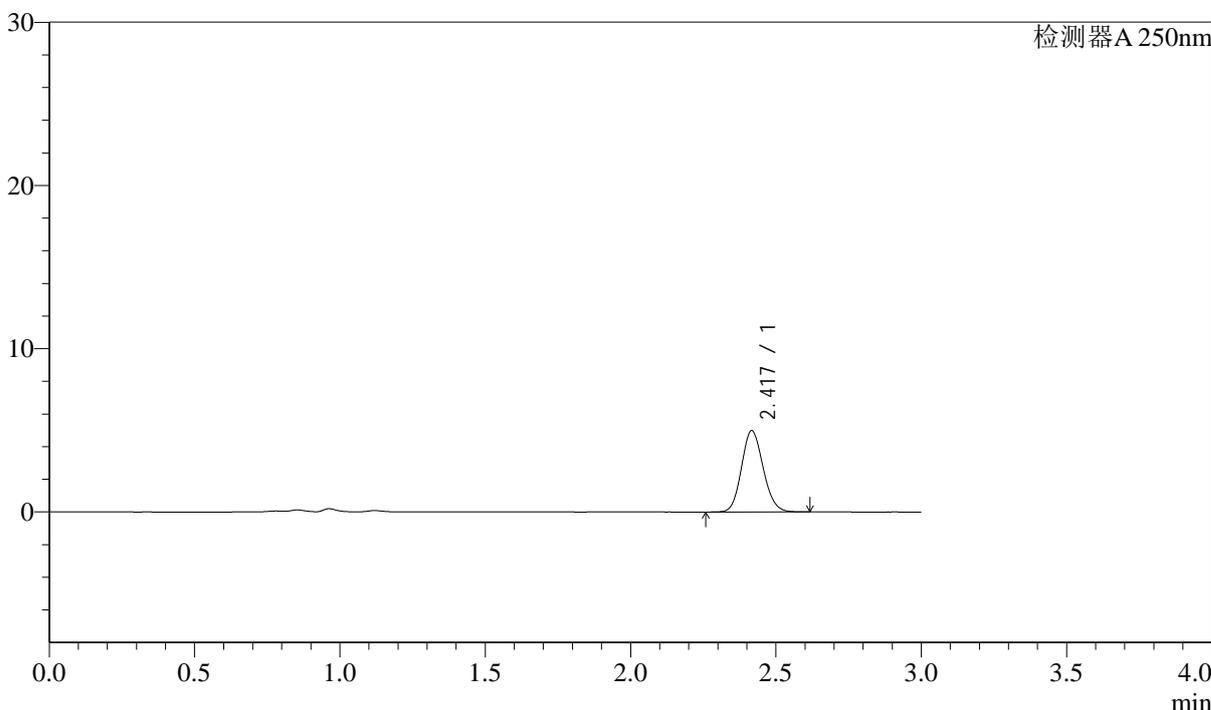
图125 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-408-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:27:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	25804	100.000	4960	5031	1.126	--
总计		25804	100.000	4960			

图126 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-409-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:30:52

实验者: xiexinhui

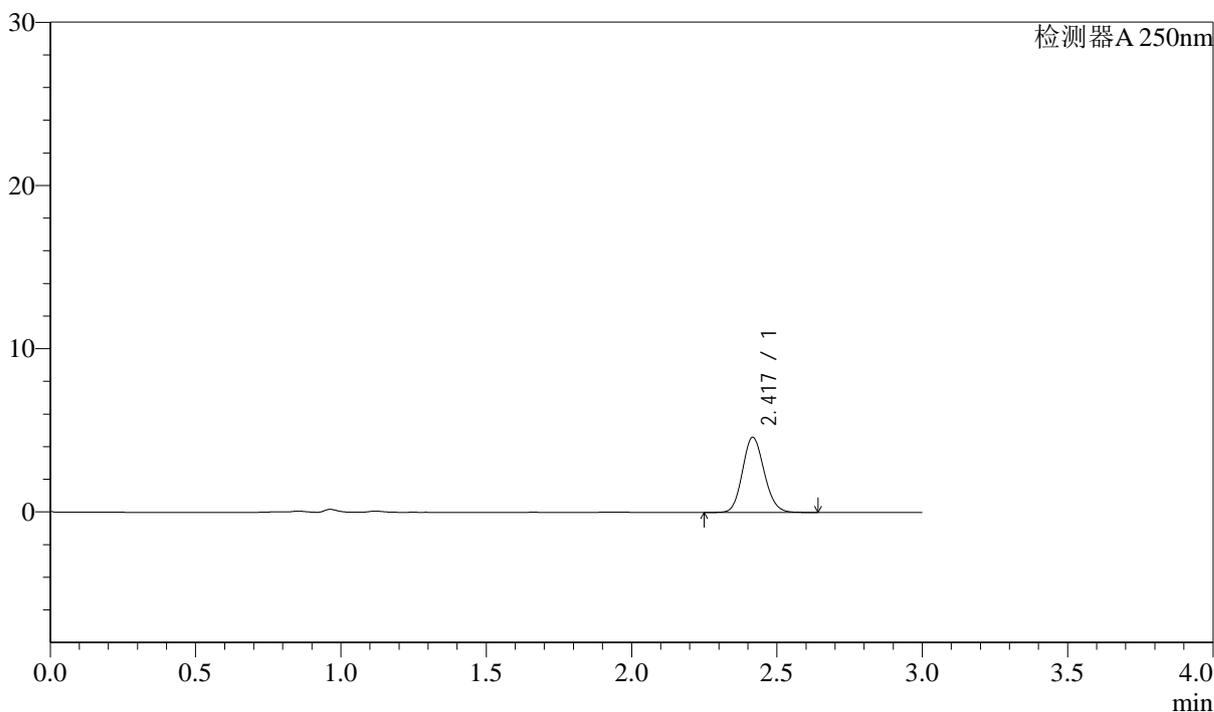
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	23859	100.000	4589	5030	1.127	--
总计		23859	100.000	4589			



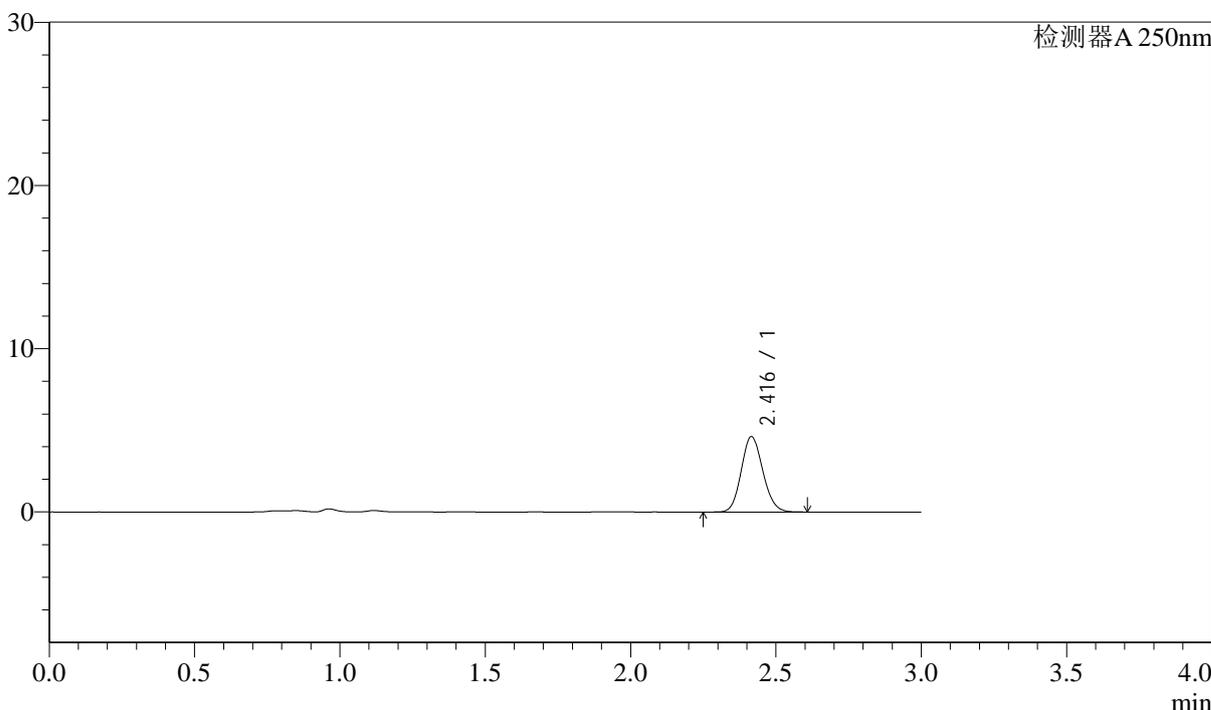
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-410-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	23888	100.000	4613	5031	1.127	--
总计		23888	100.000	4613			

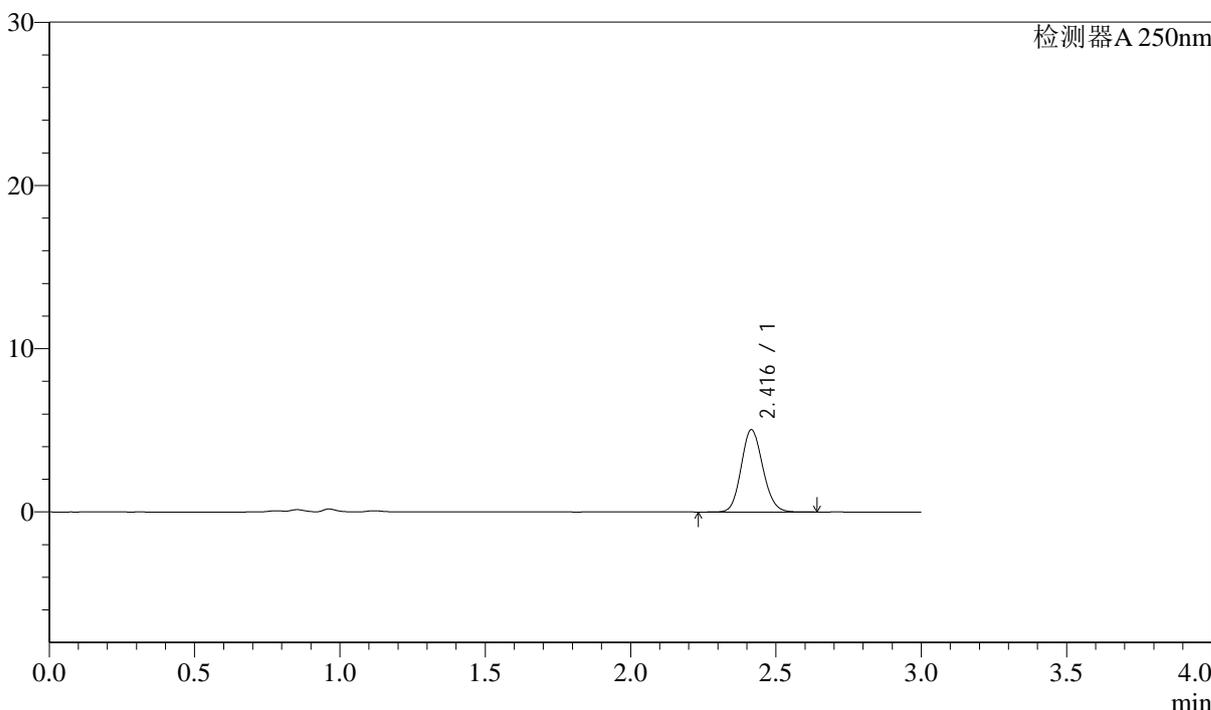
图128 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-411-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:37:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	26097	100.000	5036	5041	1.126	--
总计		26097	100.000	5036			

图129 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



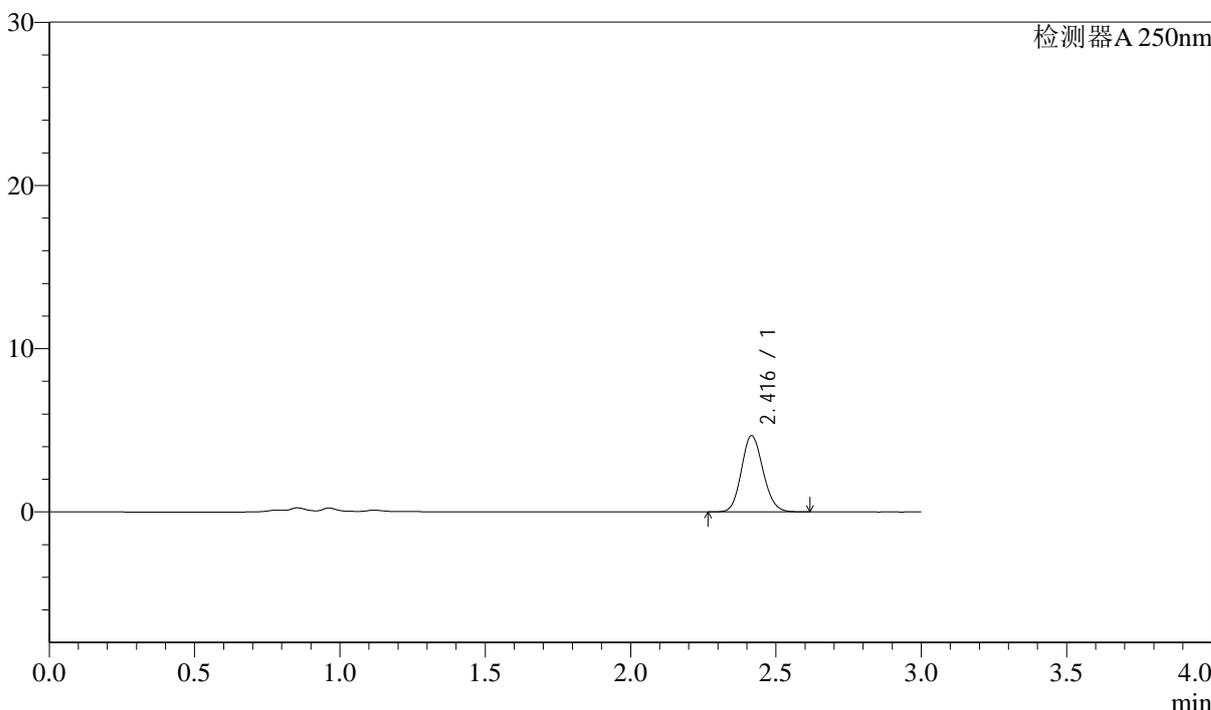
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-412-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:40:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	24155	100.000	4656	5036	1.125	--
总计		24155	100.000	4656			

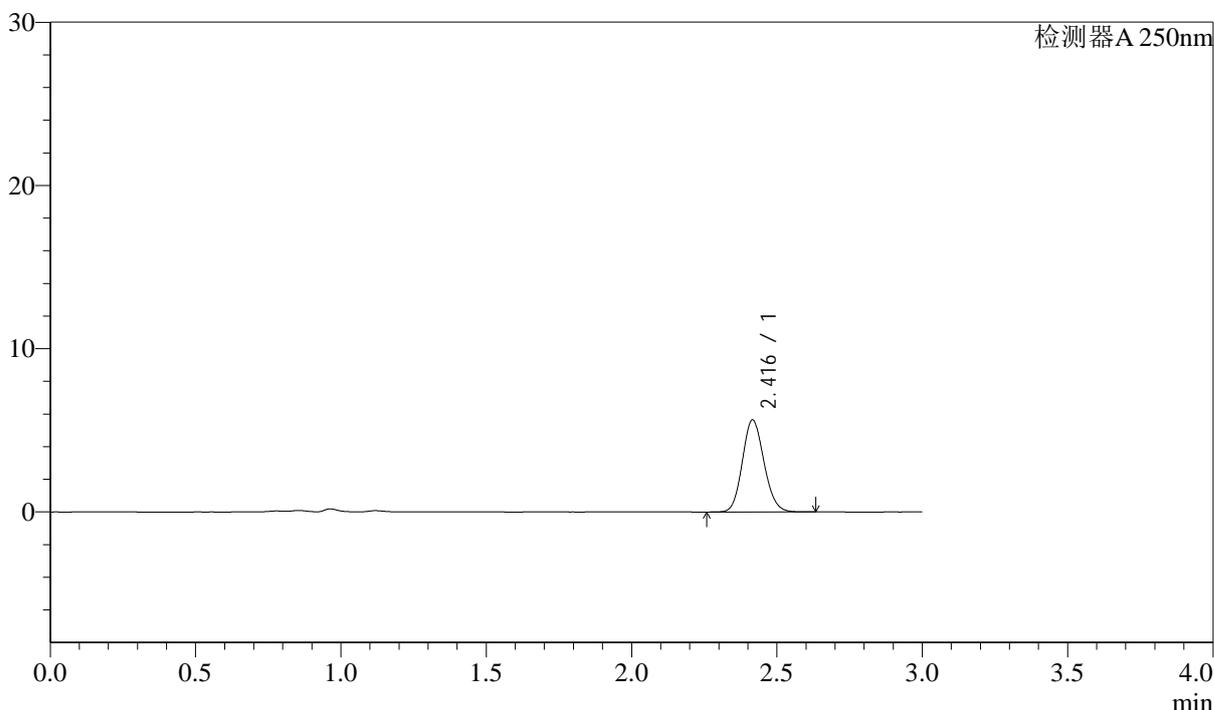
图130 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-413-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:44:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29176	100.000	5626	5035	1.126	--
总计		29176	100.000	5626			

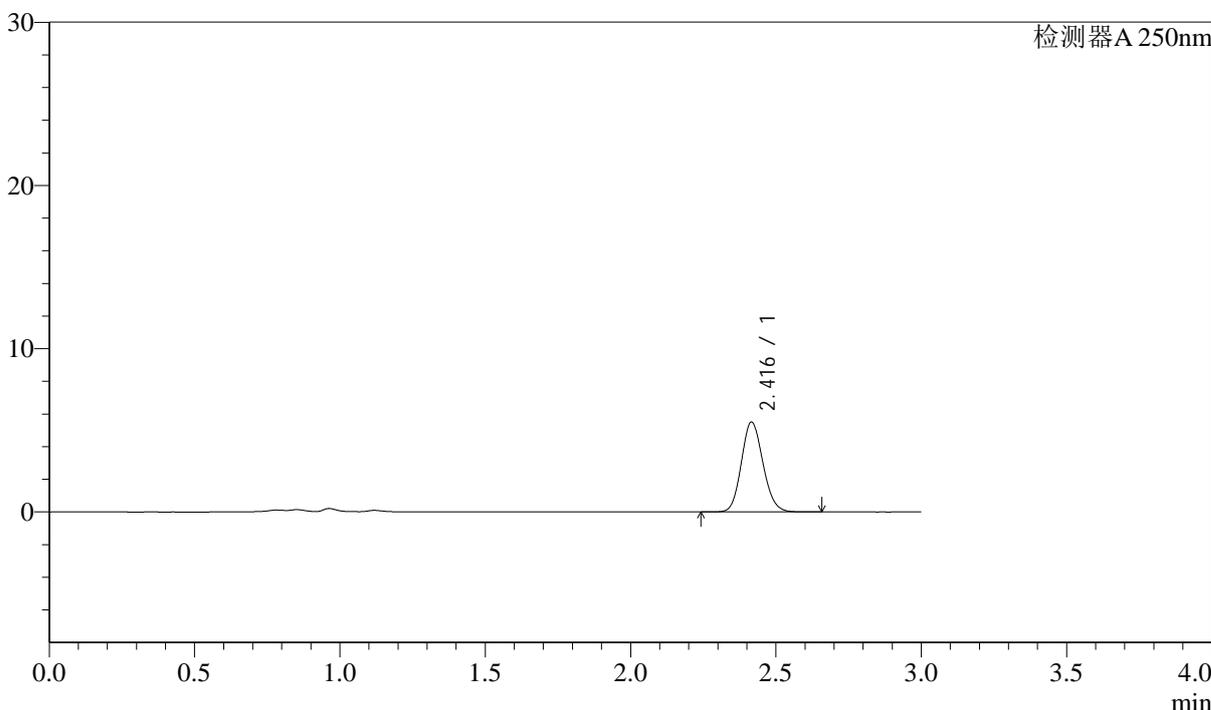
图131 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-414-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:47:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	28448	100.000	5494	5056	1.126	--
总计		28448	100.000	5494			

图132 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-415-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 18:51:06

实验者: xiexinhui

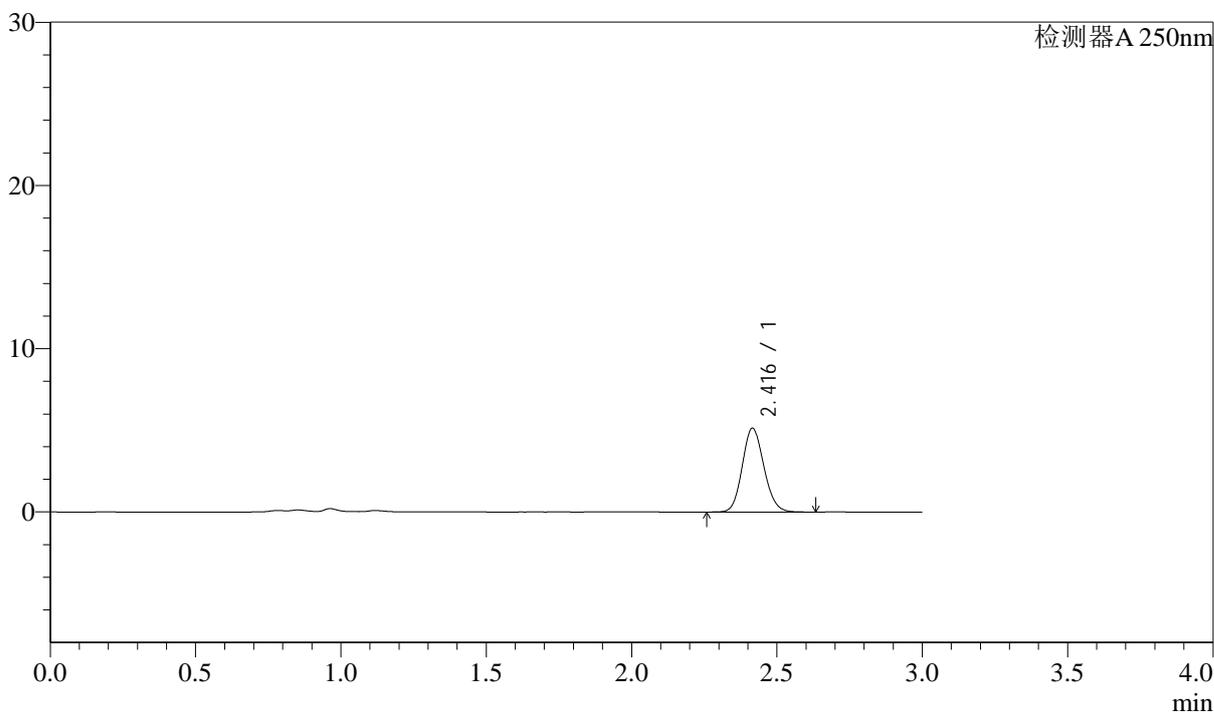
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:57:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	26546	100.000	5122	5040	1.126	--
总计		26546	100.000	5122			

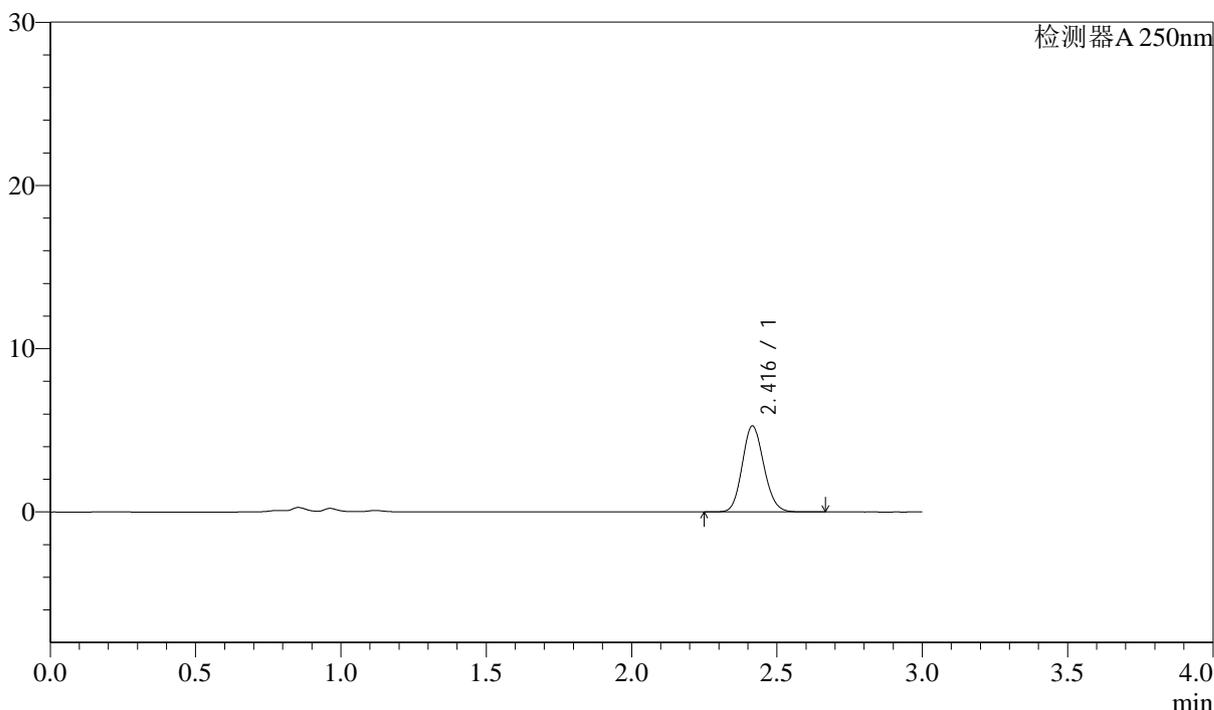
图133 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-416-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:54:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	27196	100.000	5259	5062	1.125	--
总计		27196	100.000	5259			

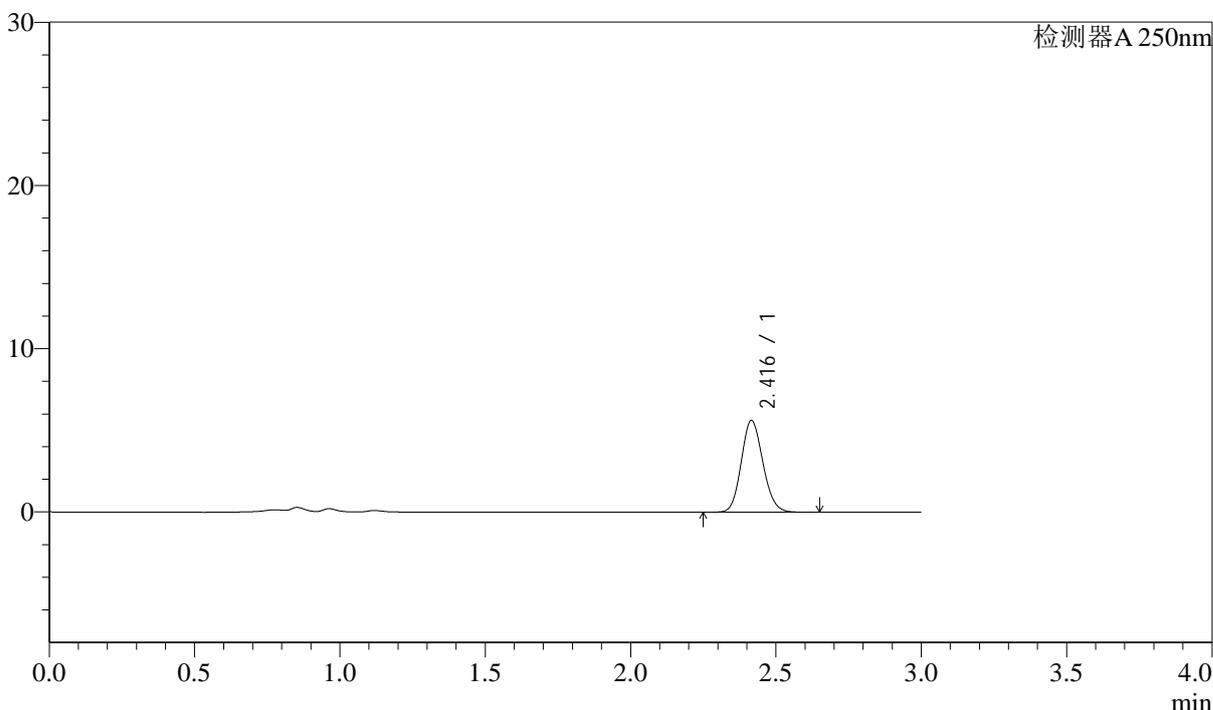
图134 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-417-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 18:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29027	100.000	5610	5046	1.127	--
总计		29027	100.000	5610			

图135 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片5  
供试品溶液-1



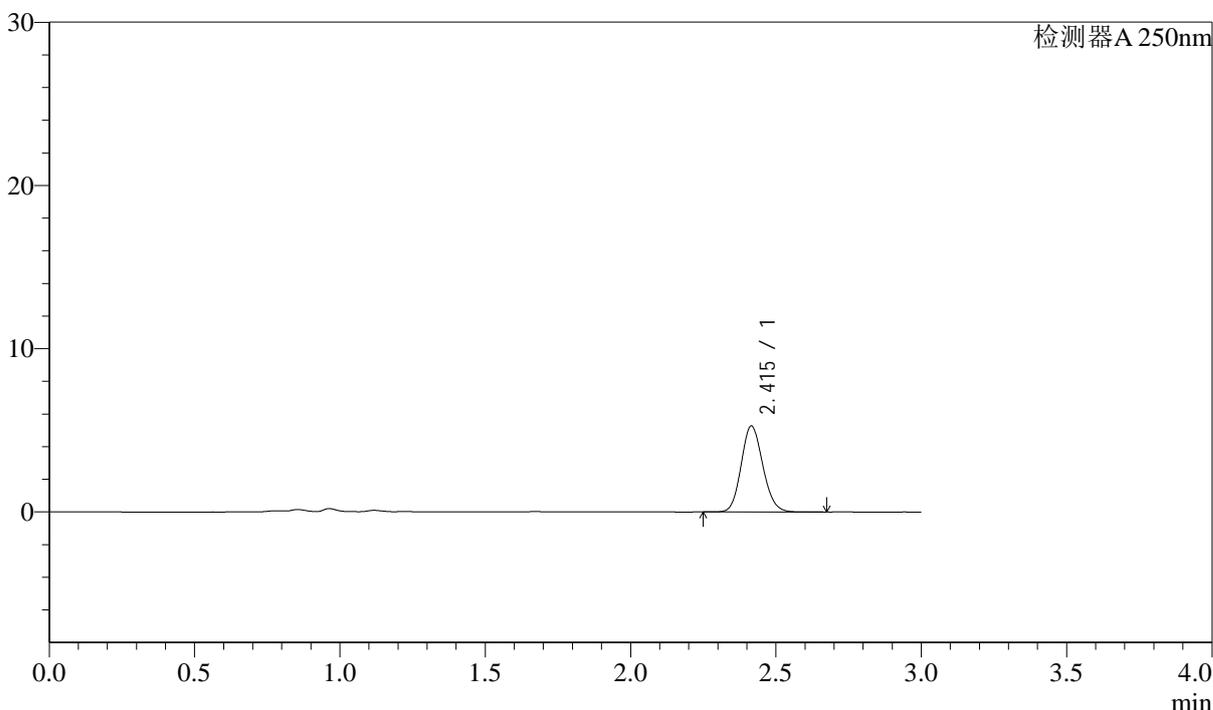
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-418-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:01:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	27254	100.000	5261	5035	1.126	--
总计		27254	100.000	5261			

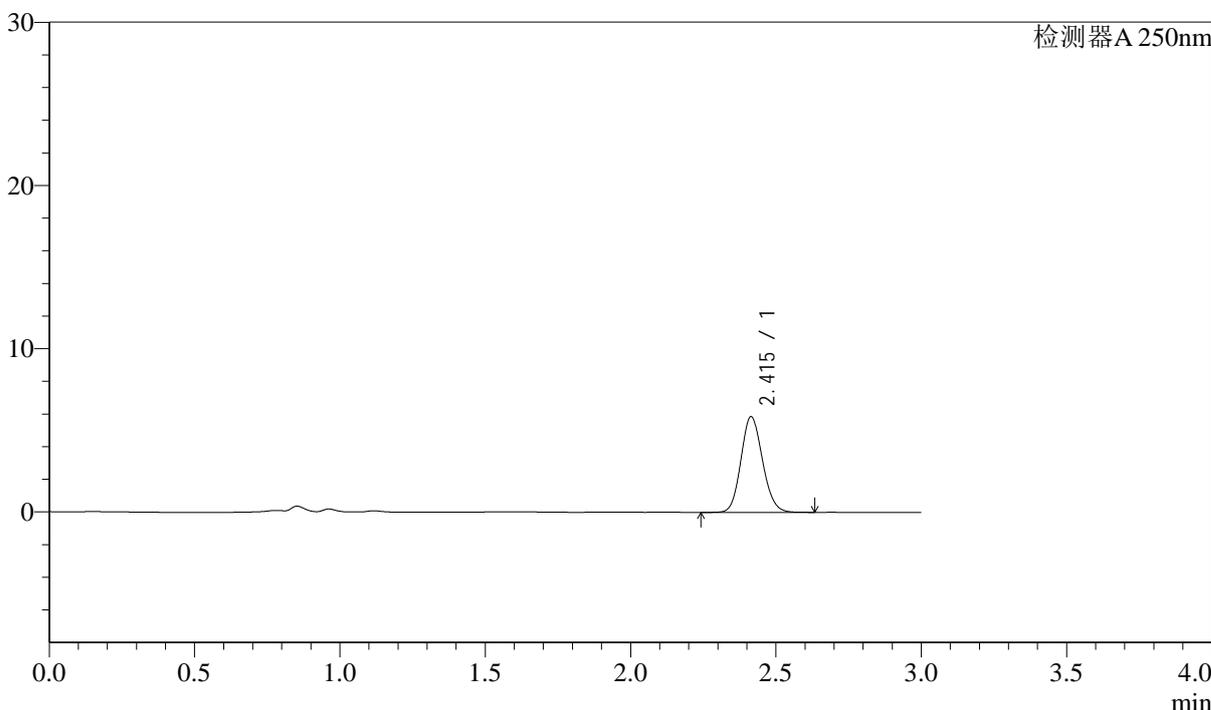
图136 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-419-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30218	100.000	5862	5065	1.125	--
总计		30218	100.000	5862			

图137 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片1  
供试品溶液-1



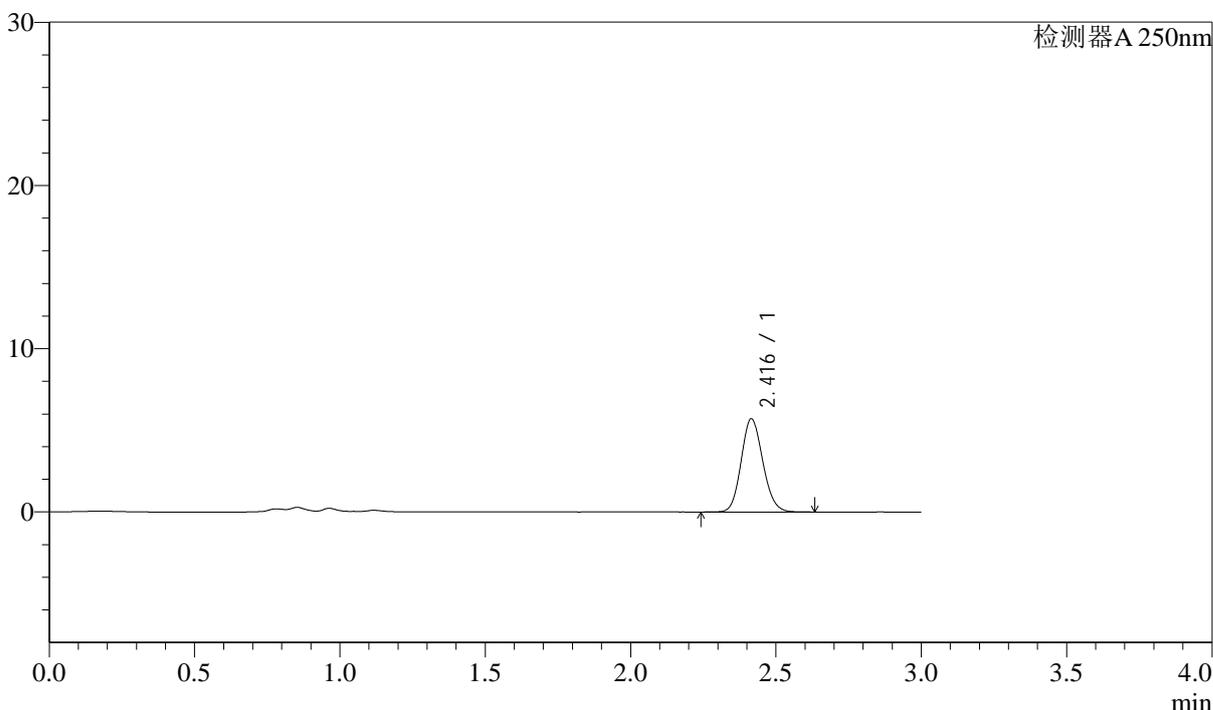
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-420-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:07:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	29514	100.000	5704	5055	1.126	--
总计		29514	100.000	5704			

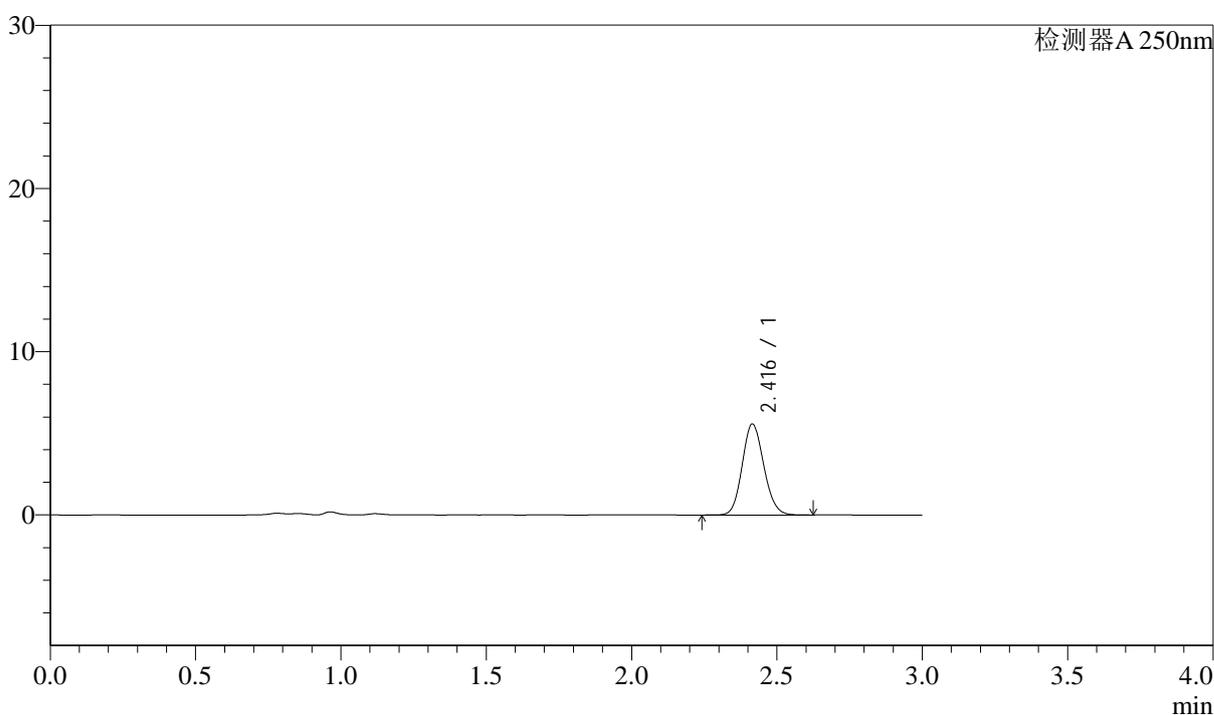
图138 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-421-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:11:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	28770	100.000	5567	5061	1.125	--
总计		28770	100.000	5567			

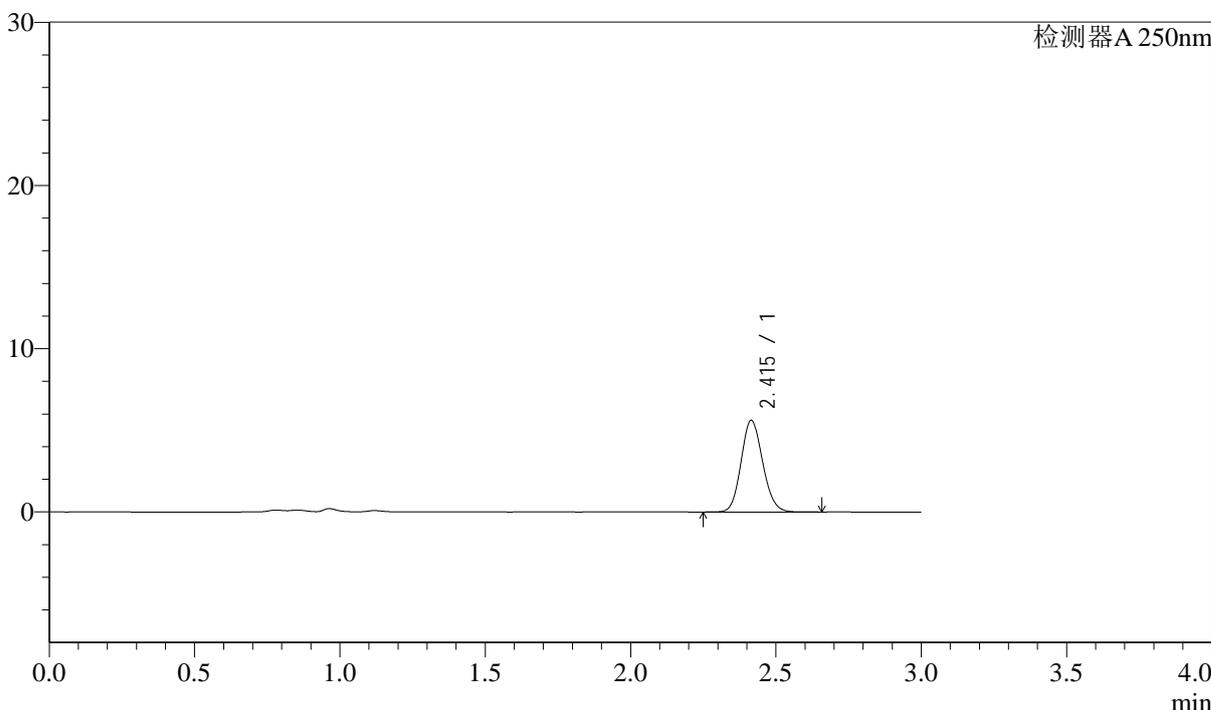
图139 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-422-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:14:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	29015	100.000	5613	5056	1.125	--
总计		29015	100.000	5613			

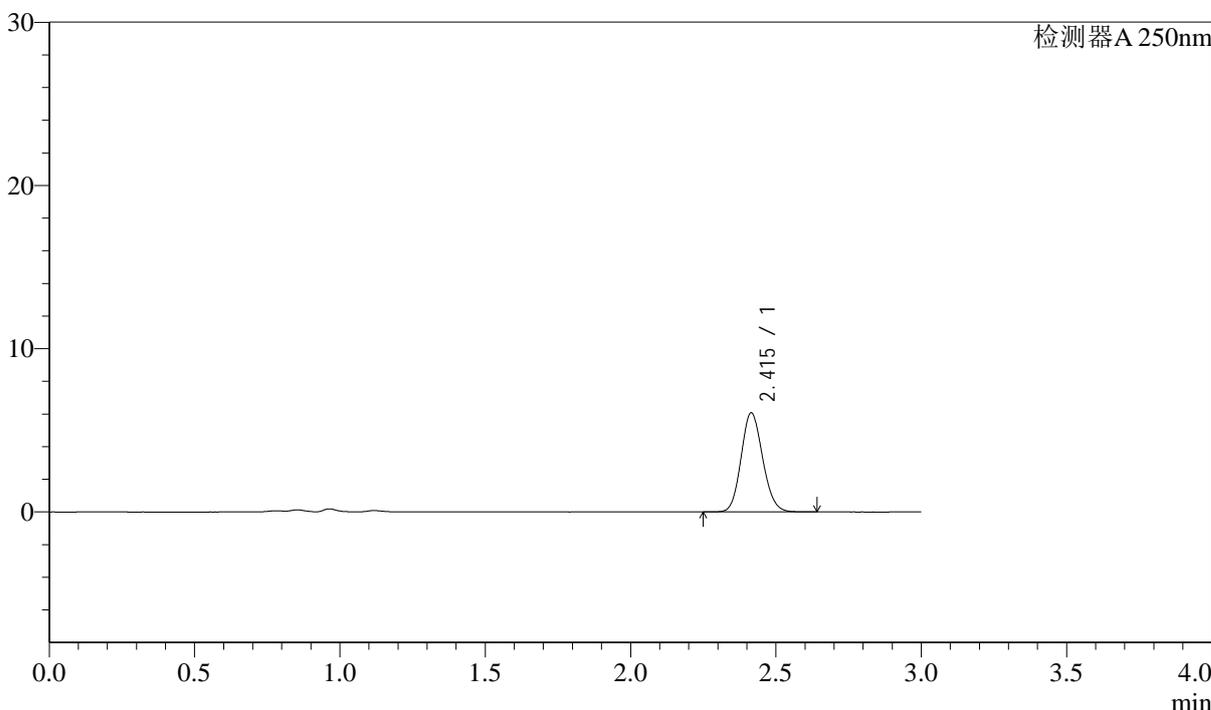
图140 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-423-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:18:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	31320	100.000	6066	5064	1.125	--
总计		31320	100.000	6066			

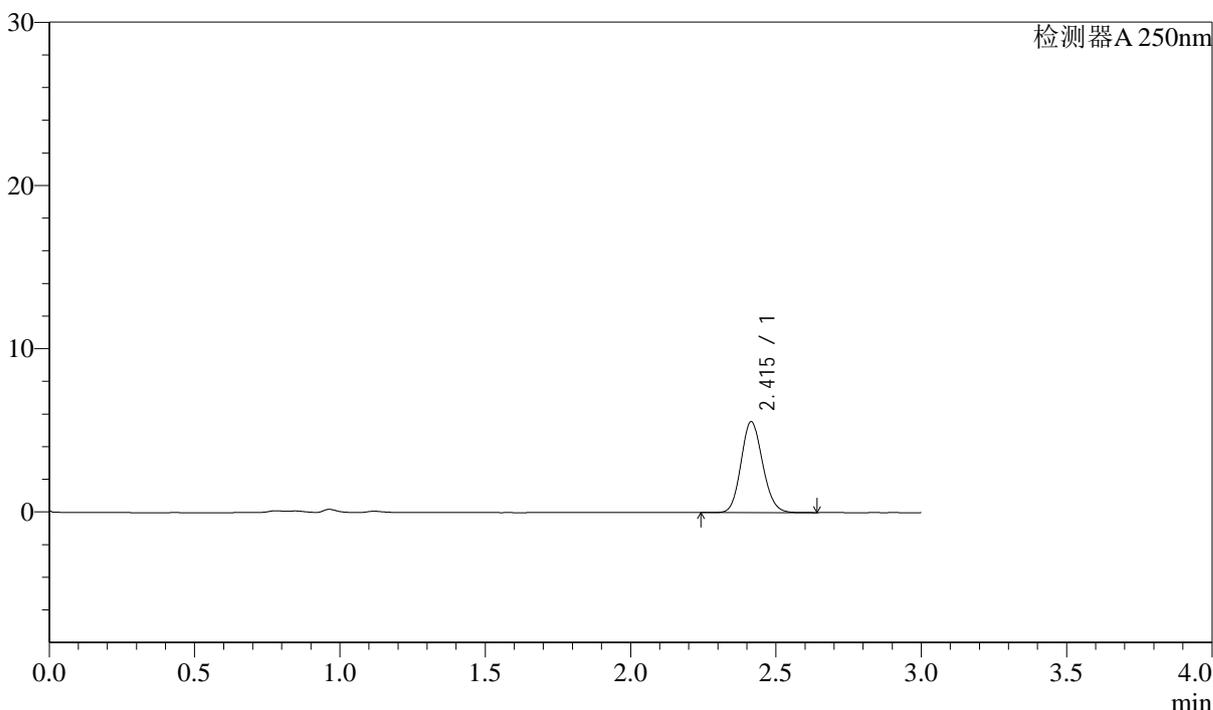
图141 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-424-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	28781	100.000	5570	5059	1.126	--
总计		28781	100.000	5570			

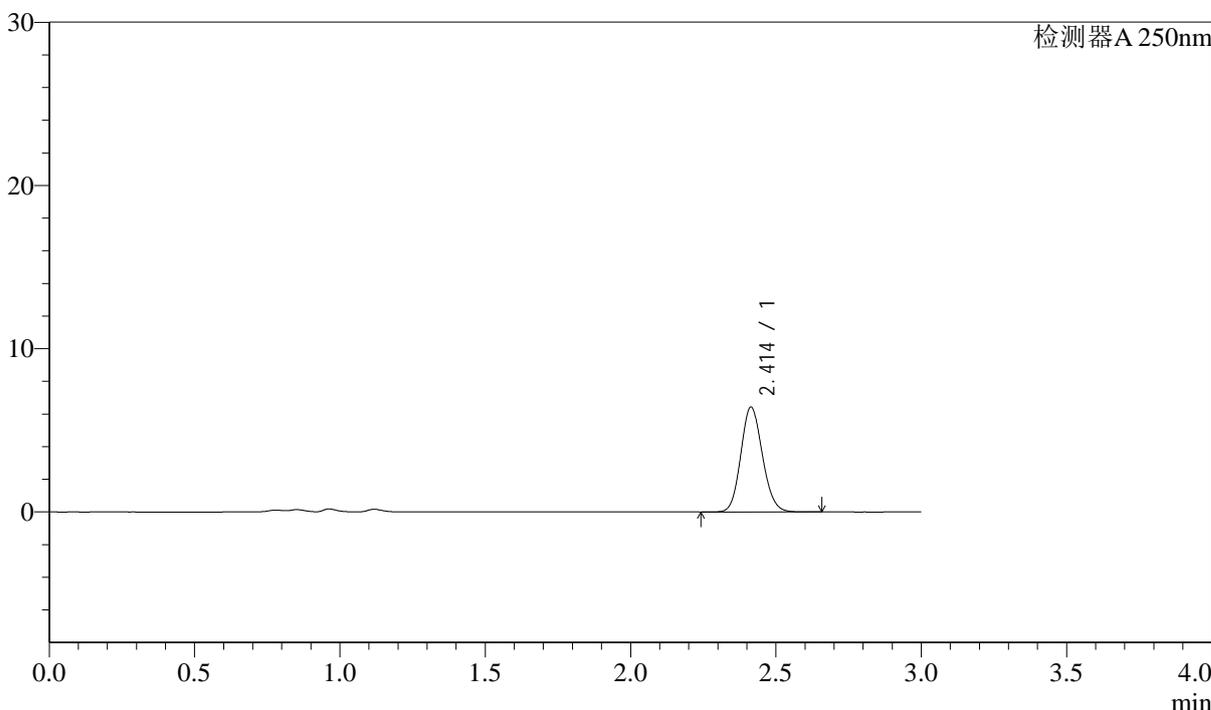
图142 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-425-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:24:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	33209	100.000	6433	5054	1.125	--
总计		33209	100.000	6433			

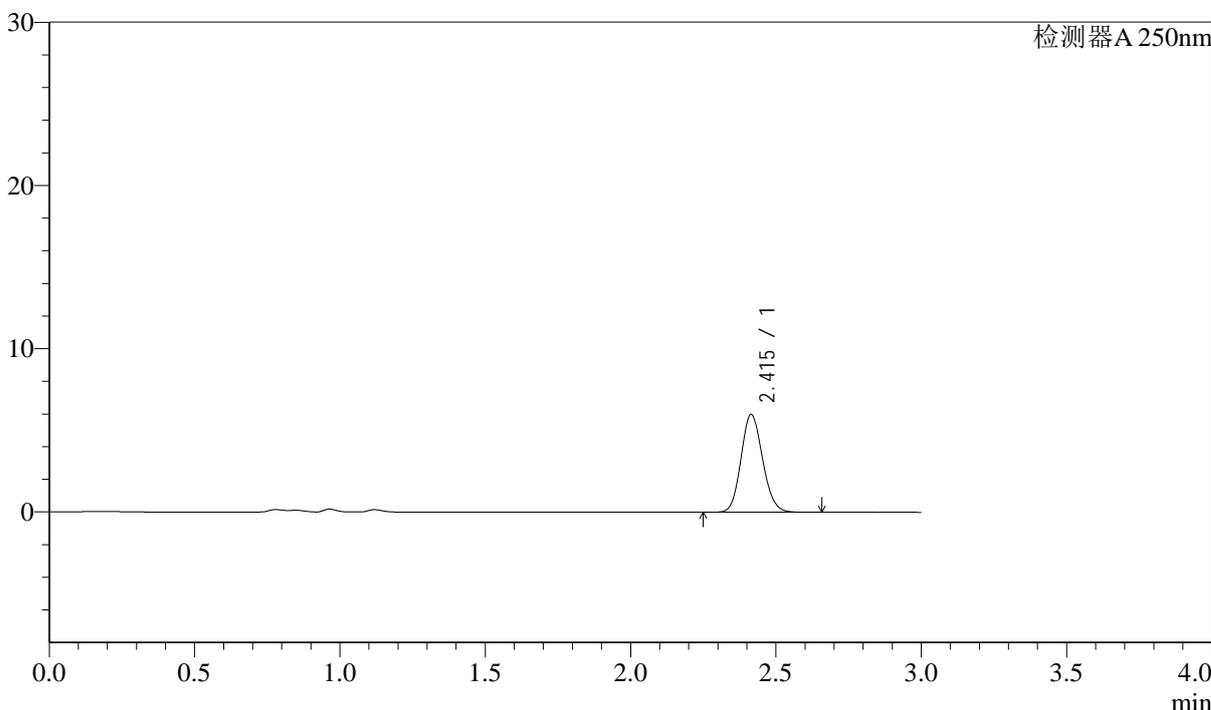
图143 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-426-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:28:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30943	100.000	5996	5063	1.127	--
总计		30943	100.000	5996			

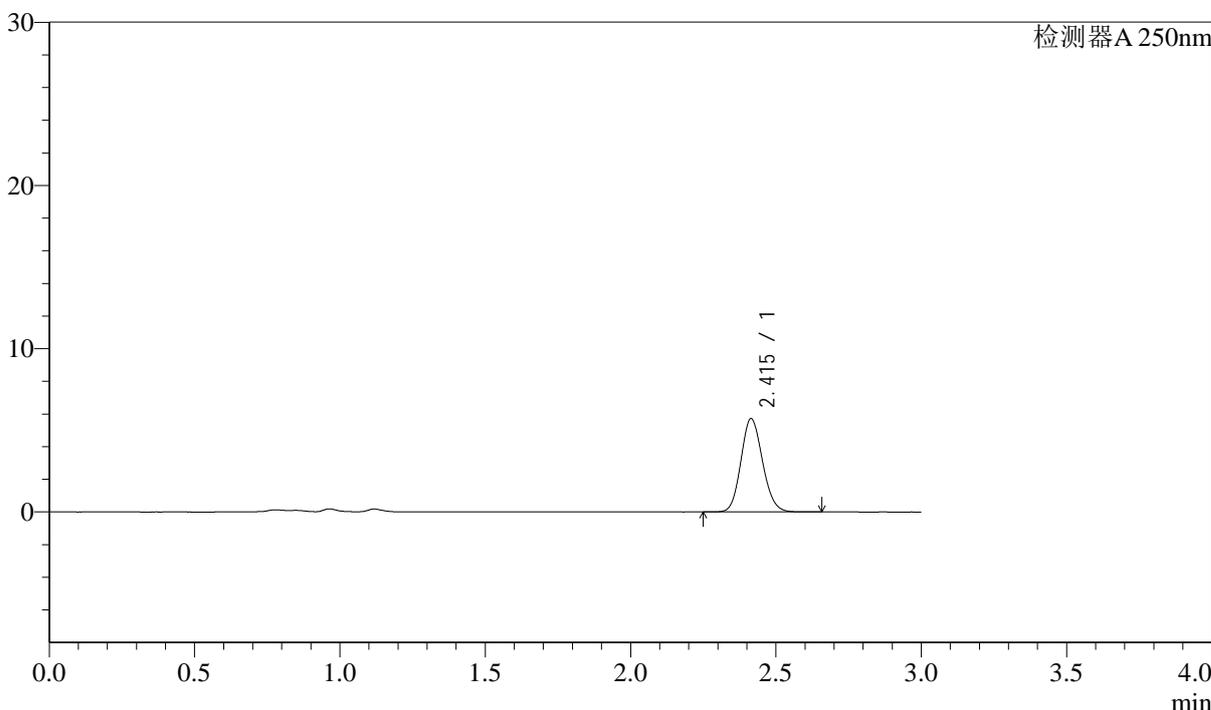
图144 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-427-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:31:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	29515	100.000	5715	5053	1.126	--
总计		29515	100.000	5715			

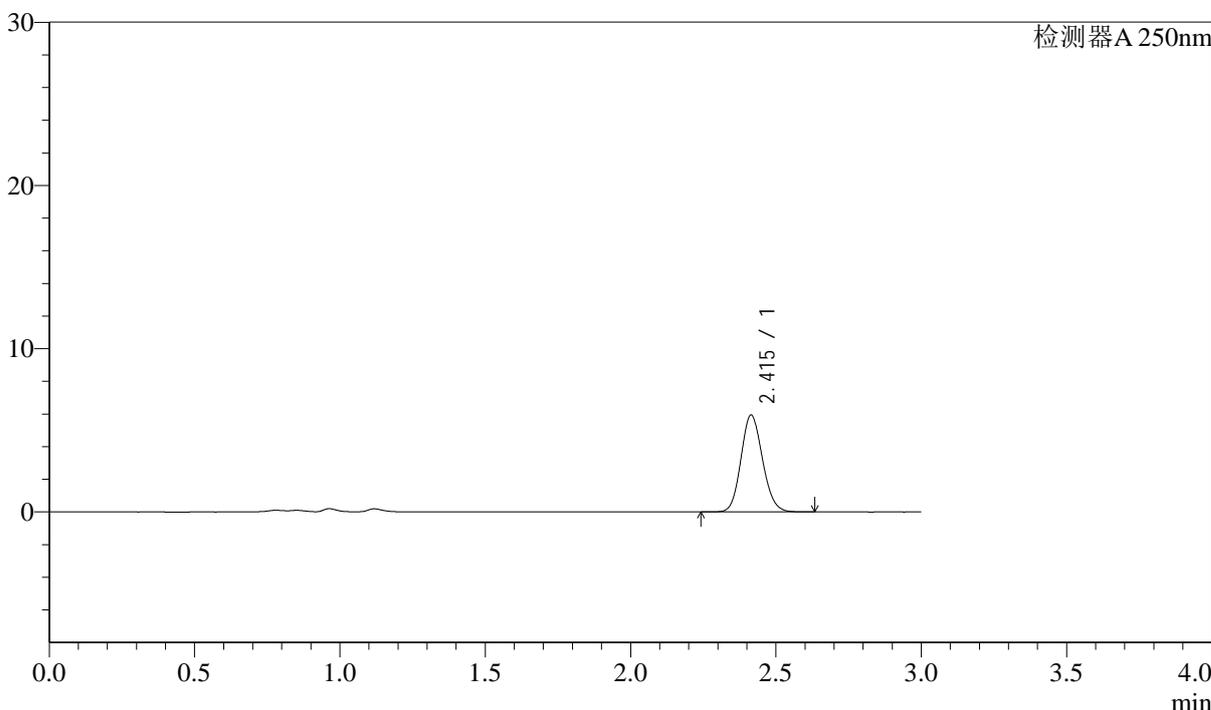
图145 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-428-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:34:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	30614	100.000	5937	5069	1.124	--
总计		30614	100.000	5937			

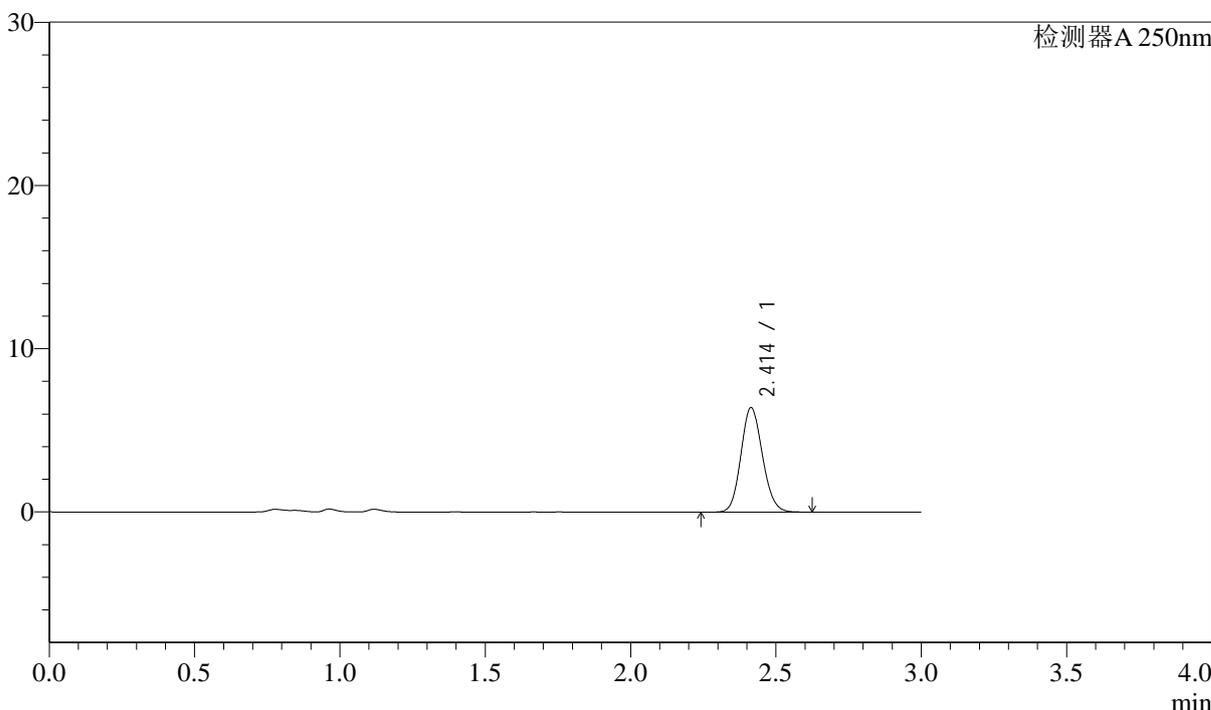
图146 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-429-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:38:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	32971	100.000	6406	5078	1.123	--
总计		32971	100.000	6406			

图147 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片5  
供试品溶液-1



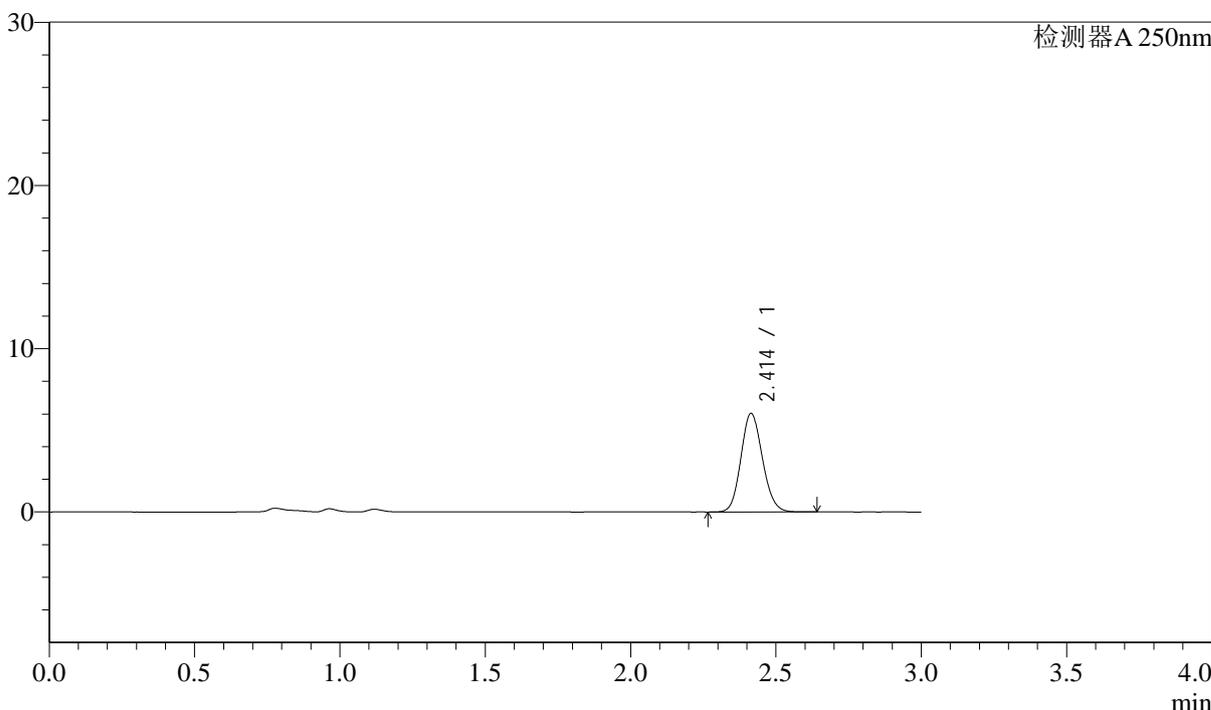
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-430-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31112	100.000	6045	5075	1.125	--
总计		31112	100.000	6045			

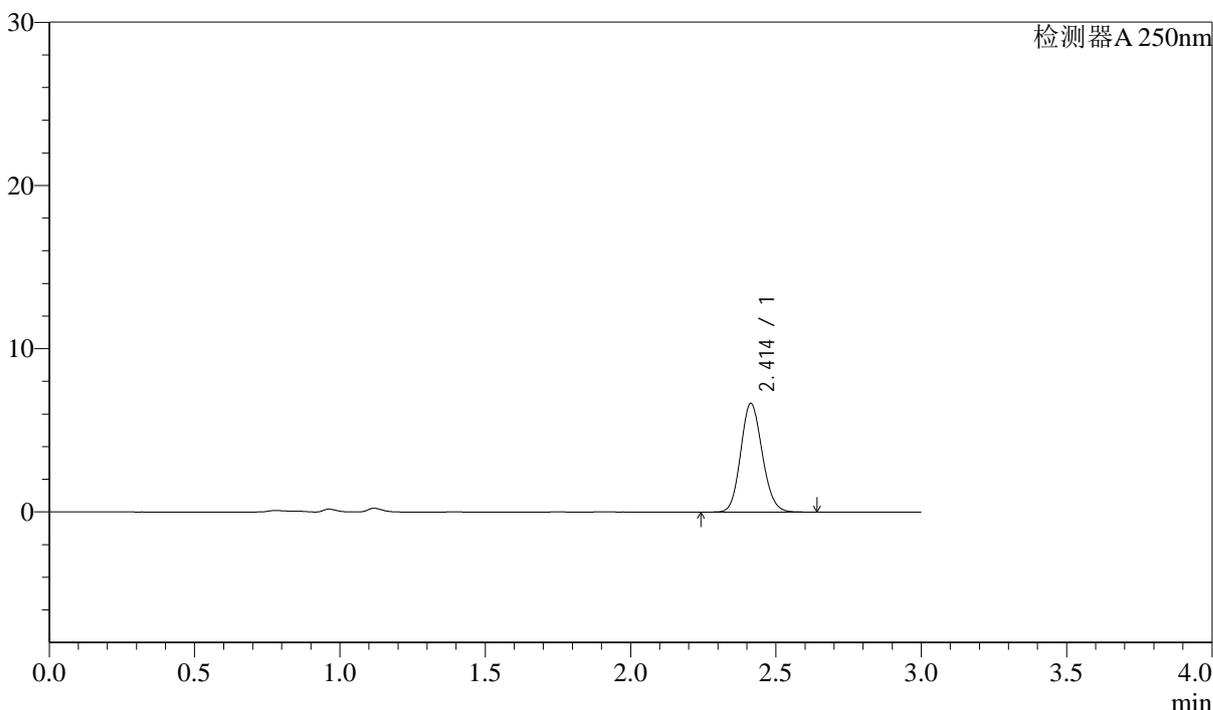
图148 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-431-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:45:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	34324	100.000	6663	5071	1.126	--
总计		34324	100.000	6663			

图149 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片1  
供试品溶液-1



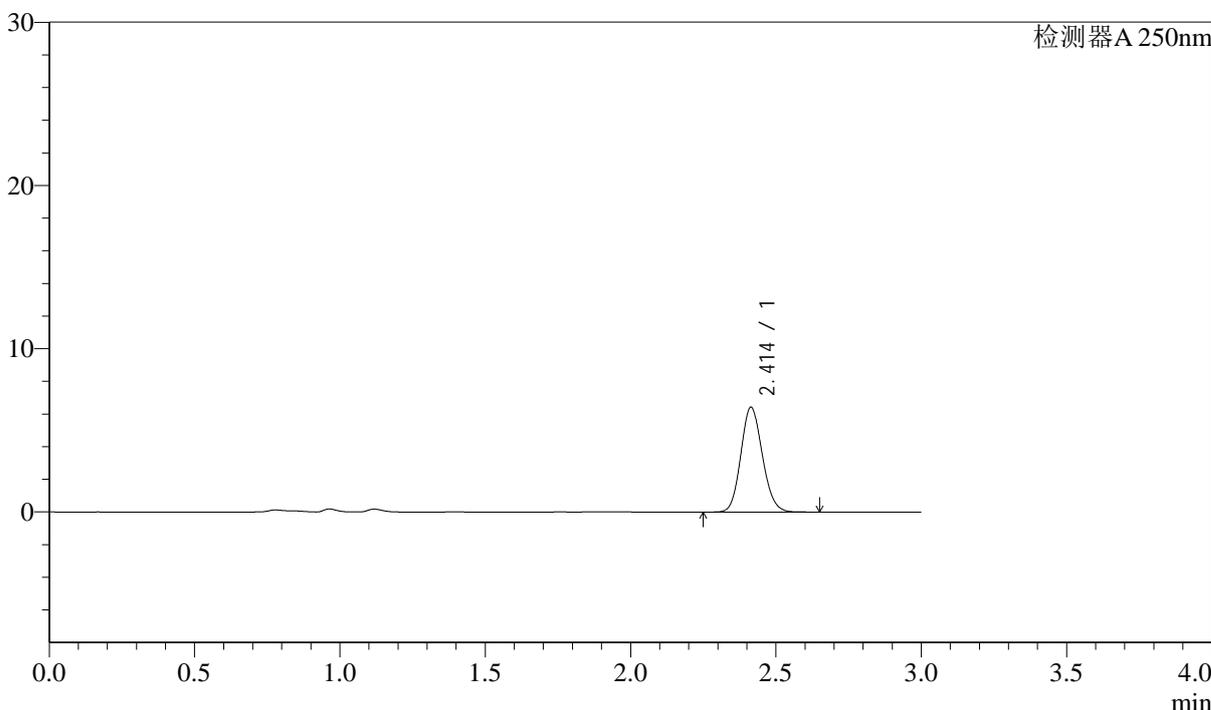
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-432-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	33094	100.000	6425	5074	1.125	--
总计		33094	100.000	6425			

图150 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



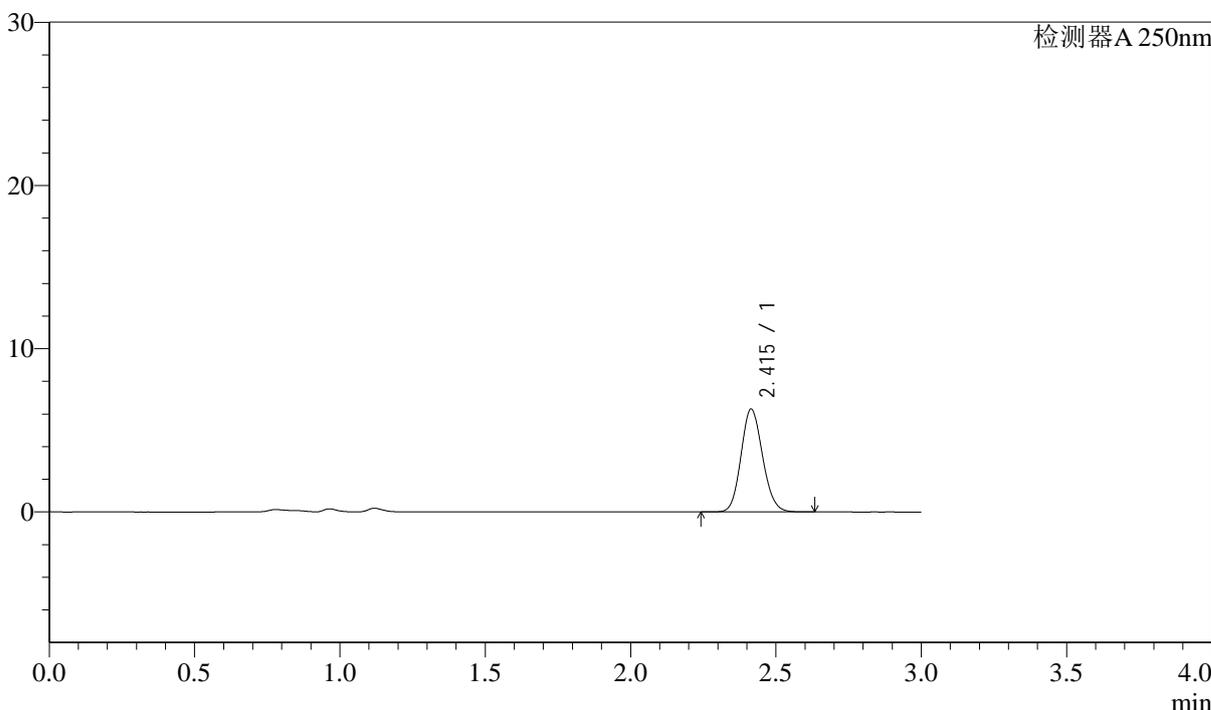
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-433-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	32495	100.000	6303	5072	1.125	--
总计		32495	100.000	6303			

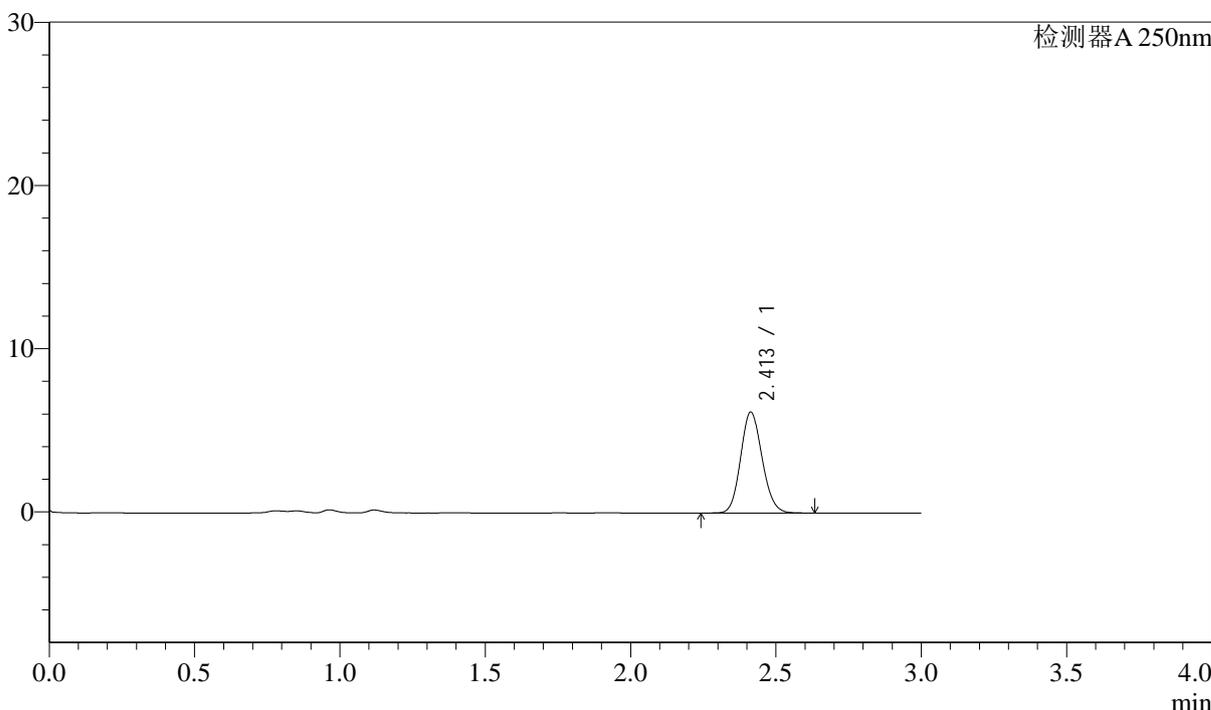
图151 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-434-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 19:55:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	31864	100.000	6185	5071	1.125	--
总计		31864	100.000	6185			

图152 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片4  
供试品溶液-1



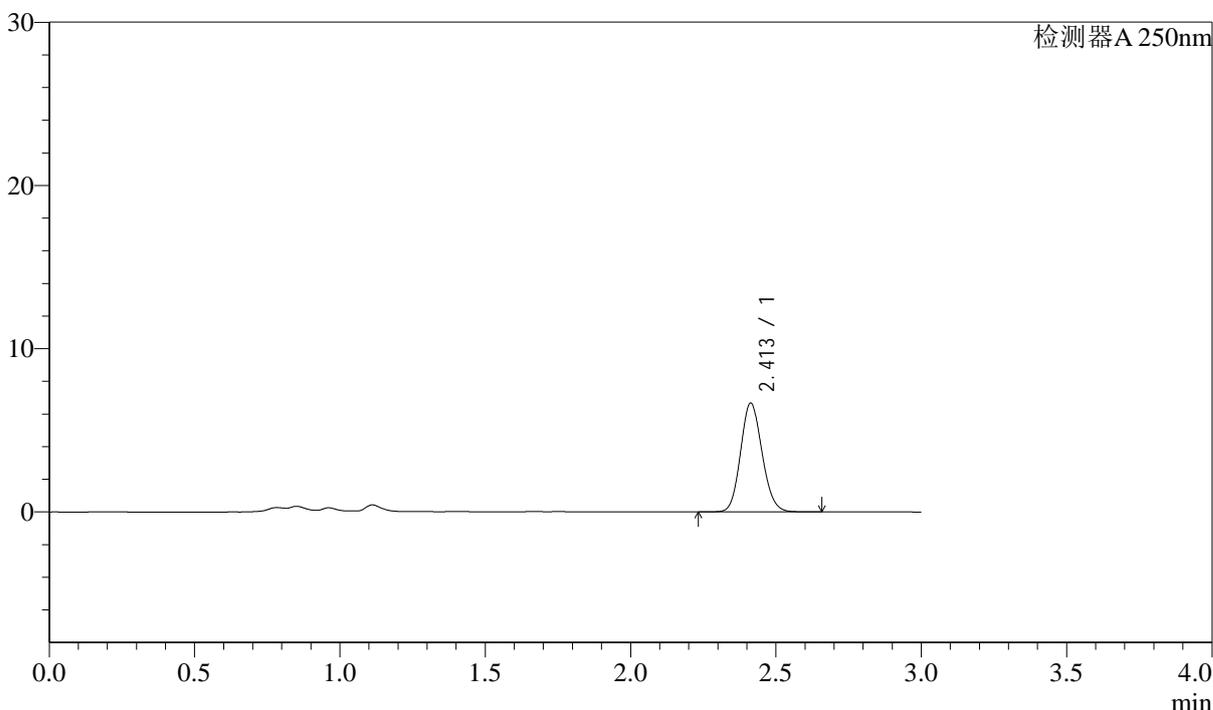
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-435-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34323	100.000	6672	5079	1.124	--
总计		34323	100.000	6672			

图153 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



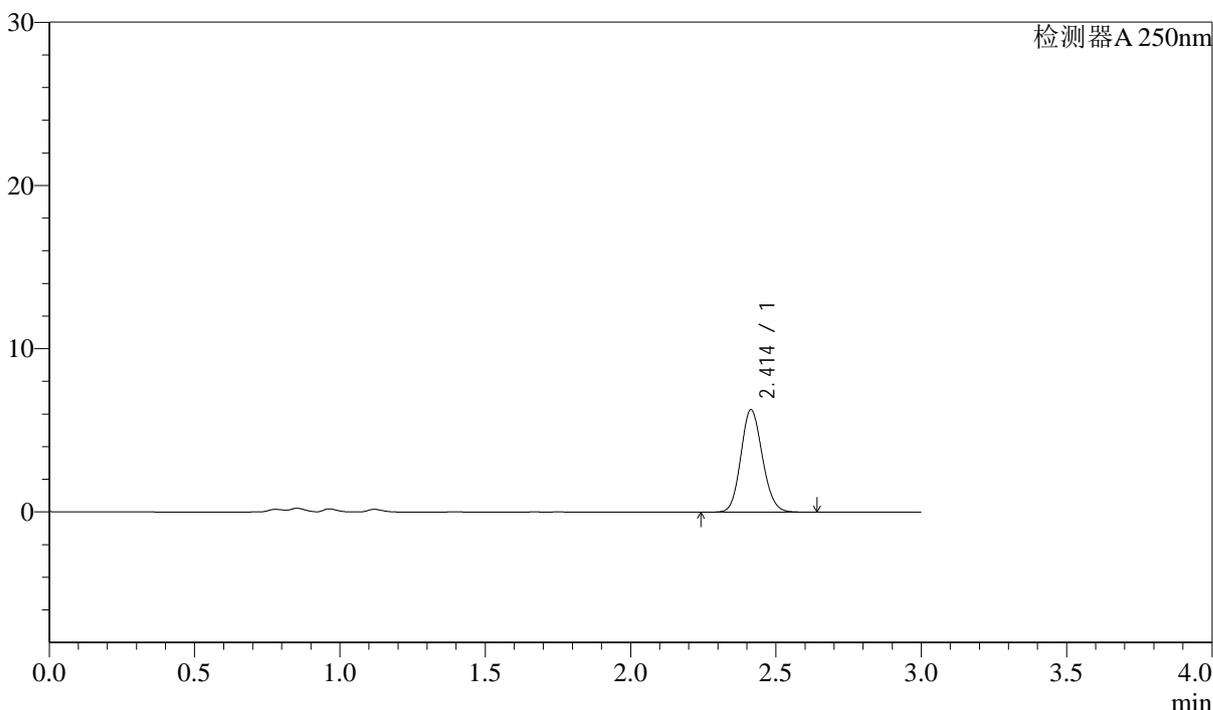
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-436-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:01:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	32332	100.000	6281	5077	1.124	--
总计		32332	100.000	6281			

图154 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



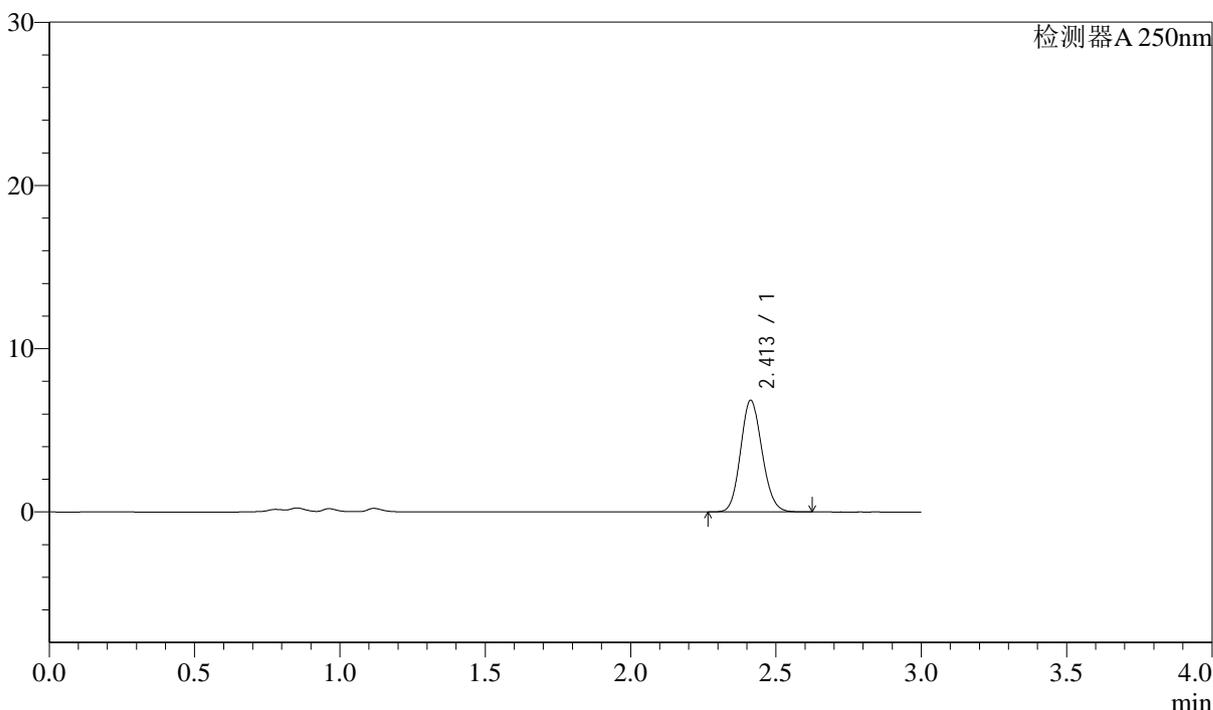
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-437-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35165	100.000	6845	5086	1.123	--
总计		35165	100.000	6845			

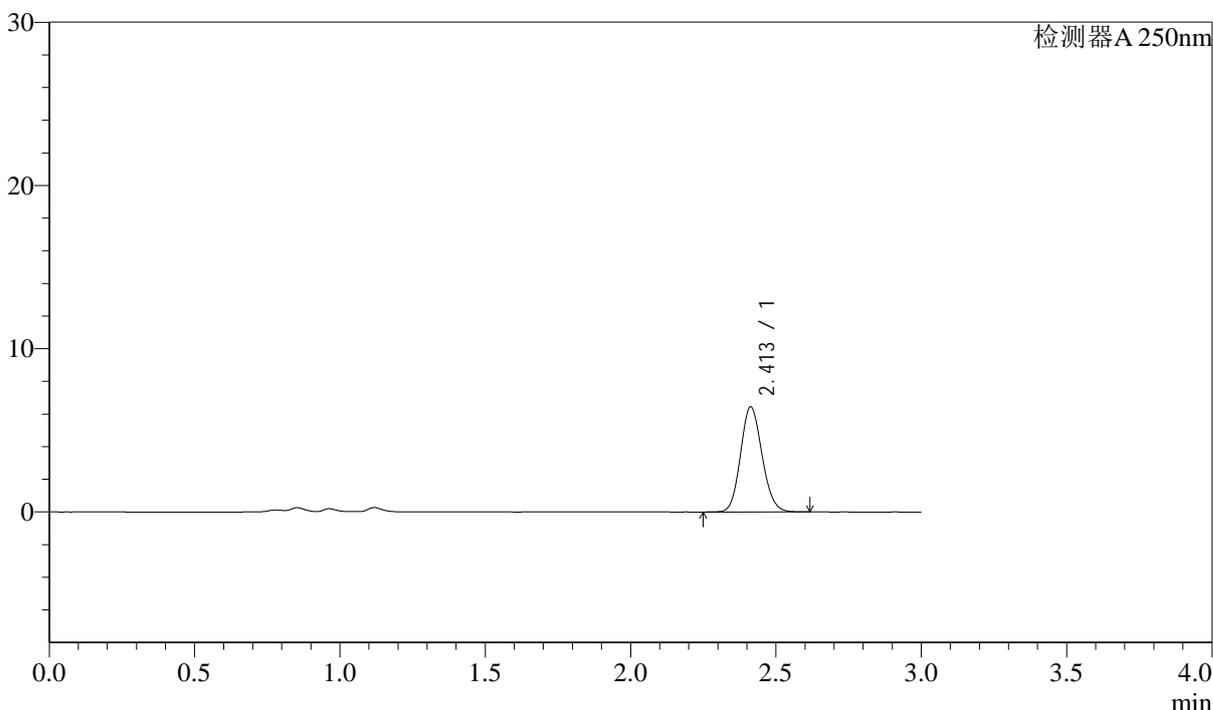
图155 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-438-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:08:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	33142	100.000	6444	5076	1.123	--
总计		33142	100.000	6444			

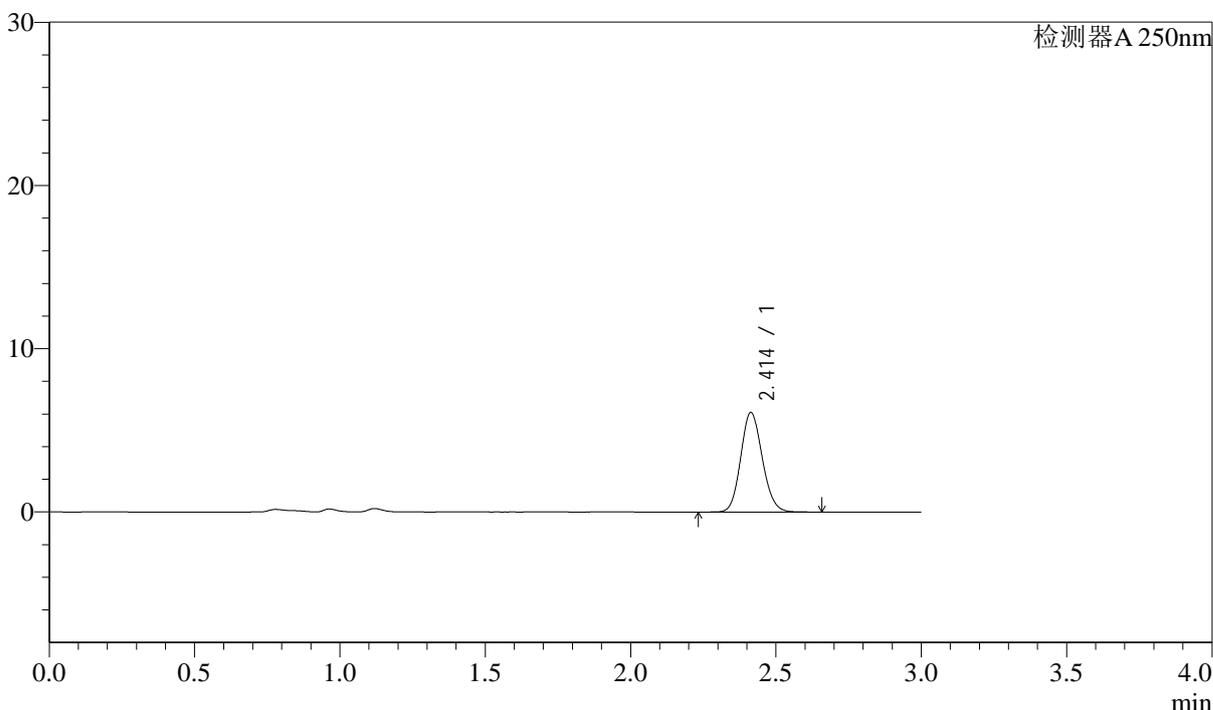
图156 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-439-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31470	100.000	6102	5061	1.126	--
总计		31470	100.000	6102			

图157 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



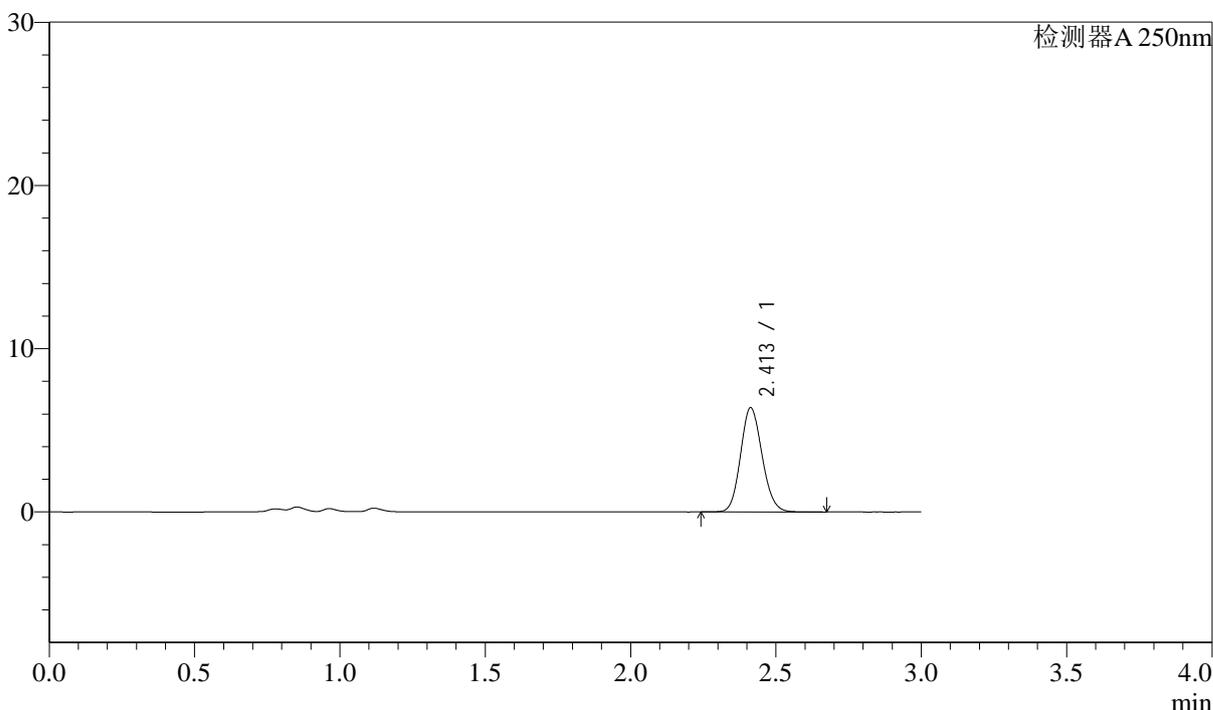
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-440-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:58:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	32927	100.000	6391	5074	1.126	--
总计		32927	100.000	6391			

图158 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



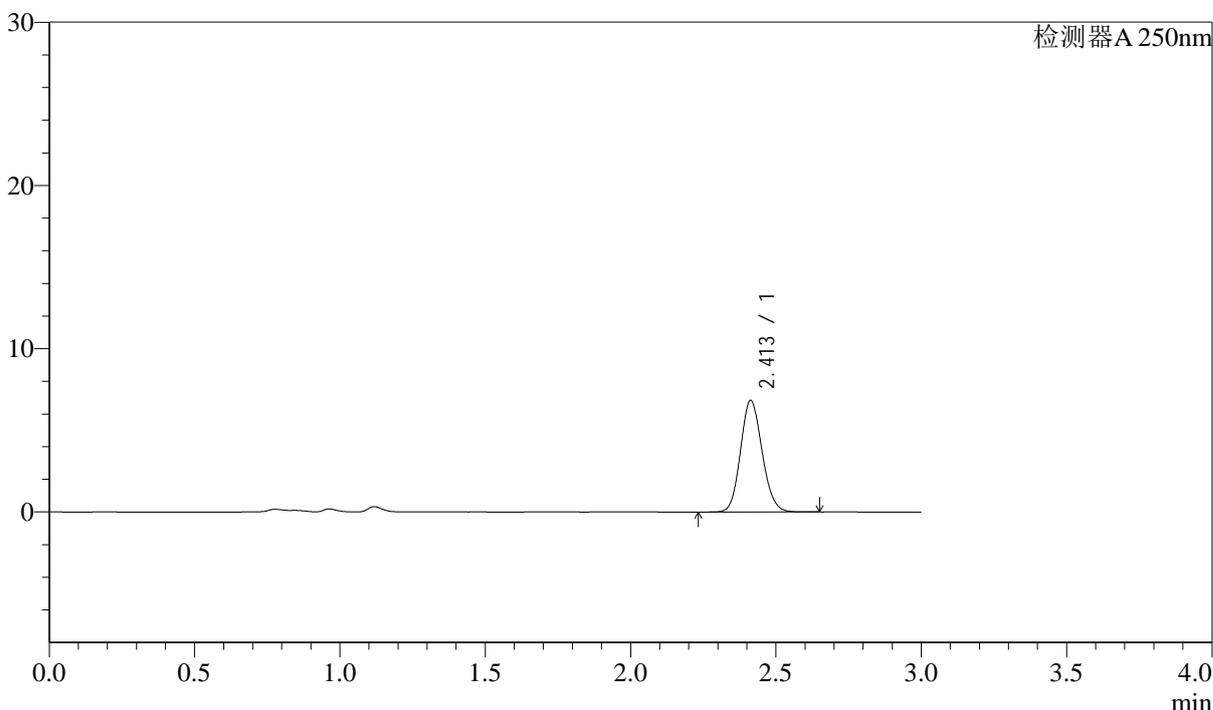
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-441-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35282	100.000	6842	5060	1.125	--
总计		35282	100.000	6842			

图159 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



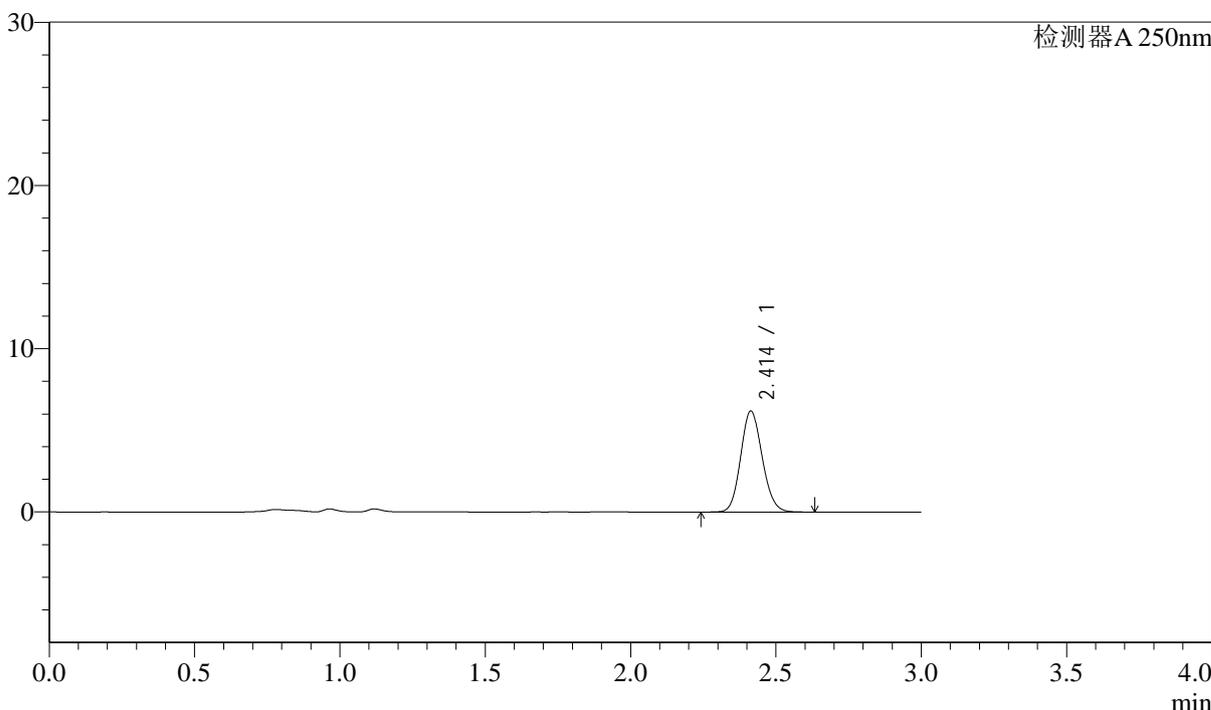
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-442-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	31874	100.000	6192	5076	1.124	--
总计		31874	100.000	6192			

图160 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



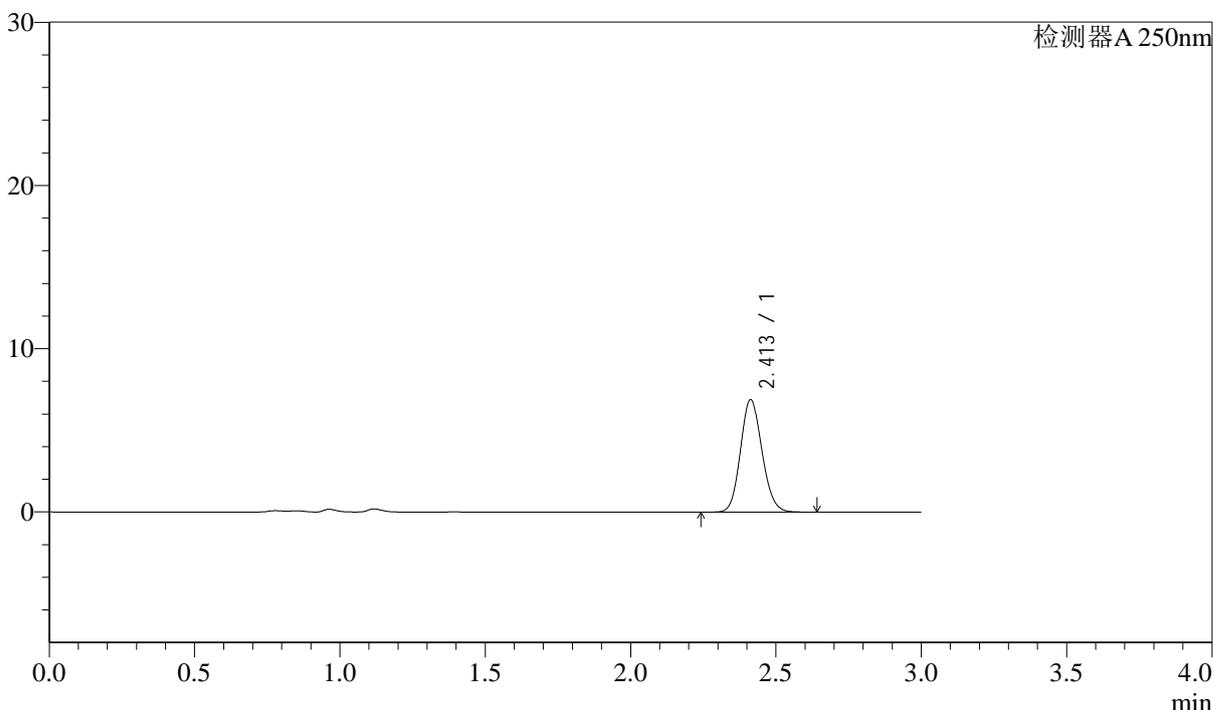
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-443-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:25:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	35492	100.000	6895	5073	1.124	--
总计		35492	100.000	6895			

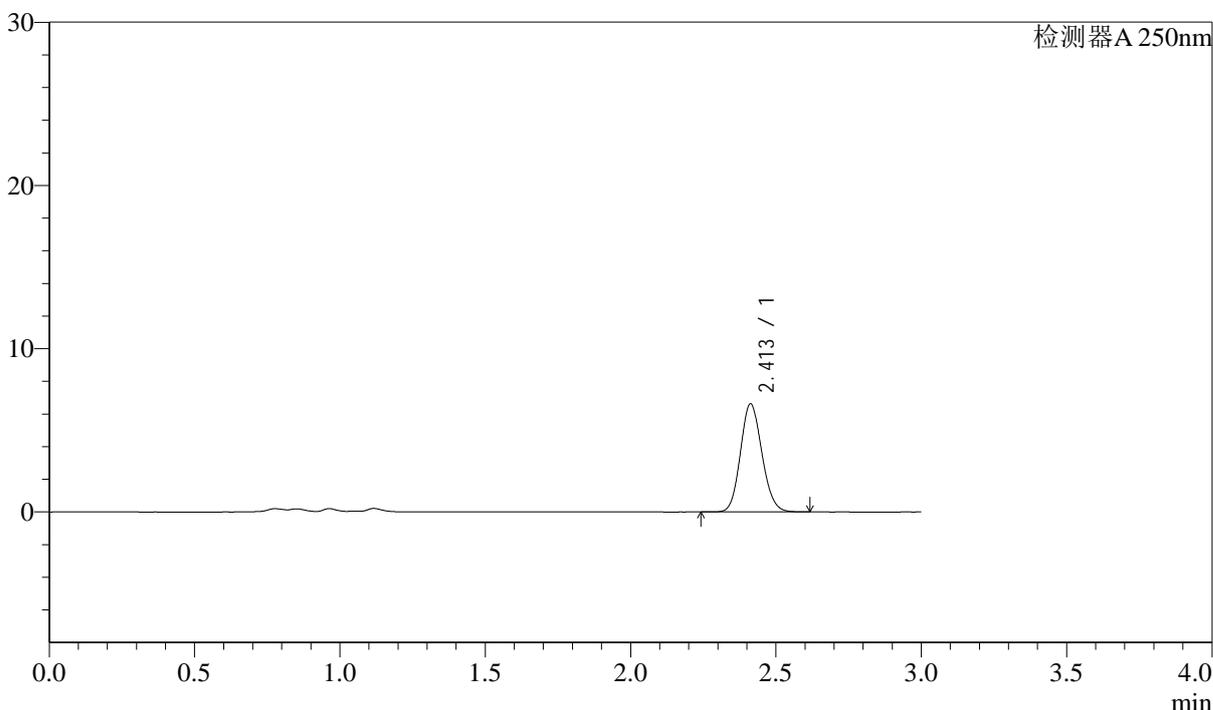
图161 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-444-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:28:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34091	100.000	6629	5077	1.124	--
总计		34091	100.000	6629			

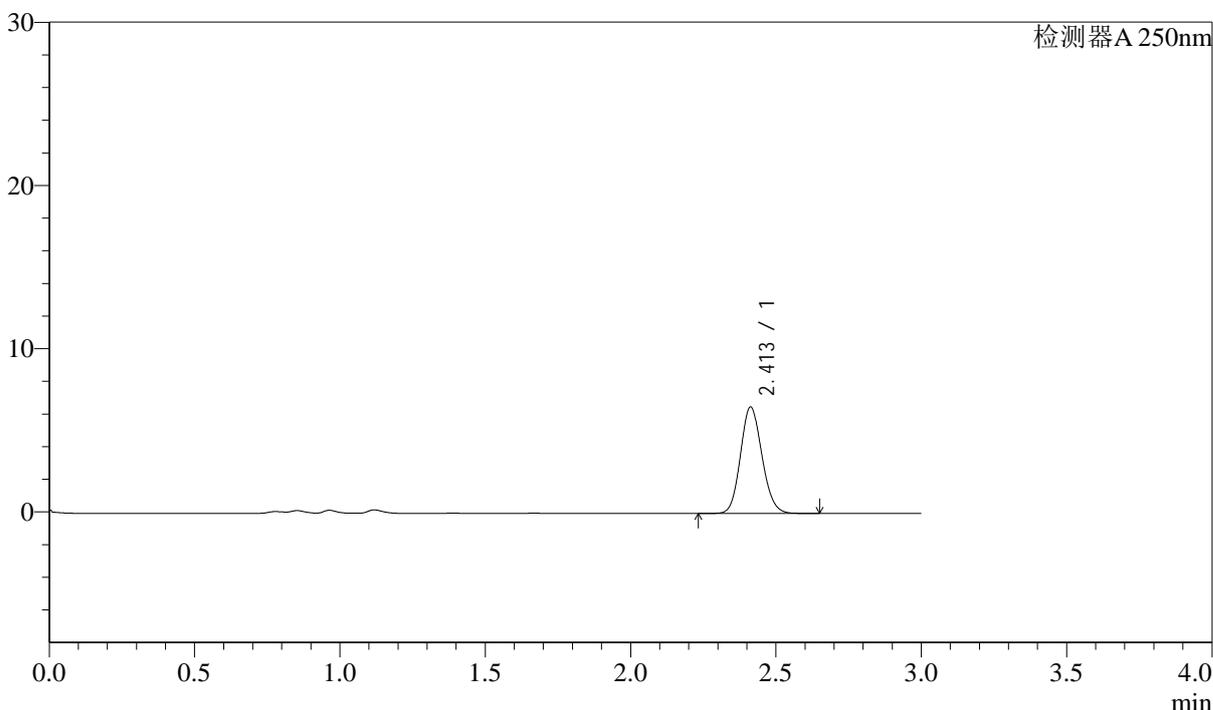
图162 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-445-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:32:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	33611	100.000	6525	5075	1.125	--
总计		33611	100.000	6525			

图163 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



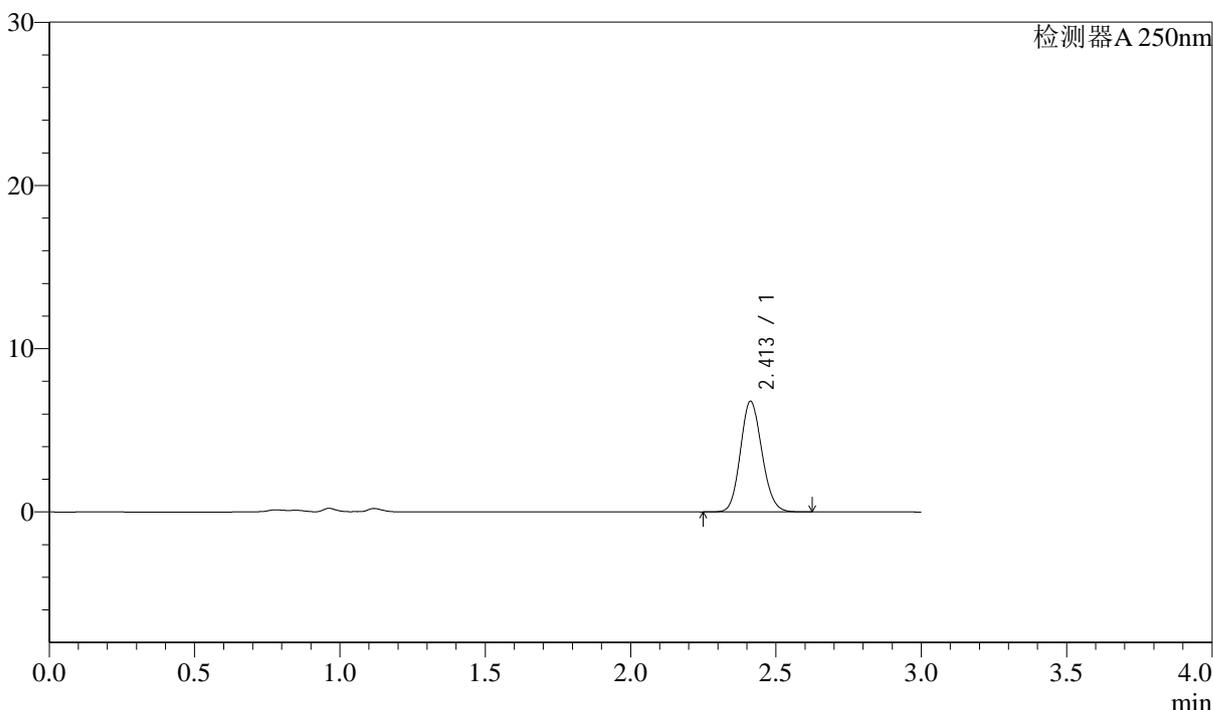
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-446-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:35:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	34935	100.000	6787	5070	1.124	--
总计		34935	100.000	6787			

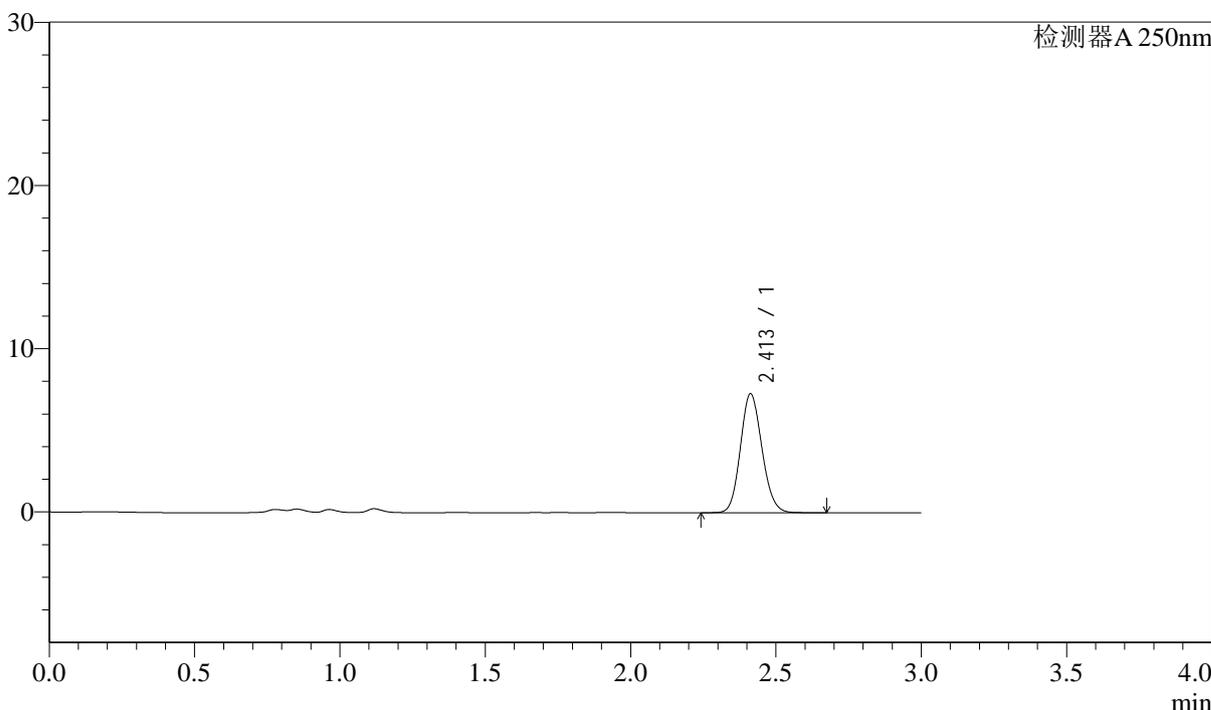
图164 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-447-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 20:38:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	37582	100.000	7295	5072	1.125	--
总计		37582	100.000	7295			

图165 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



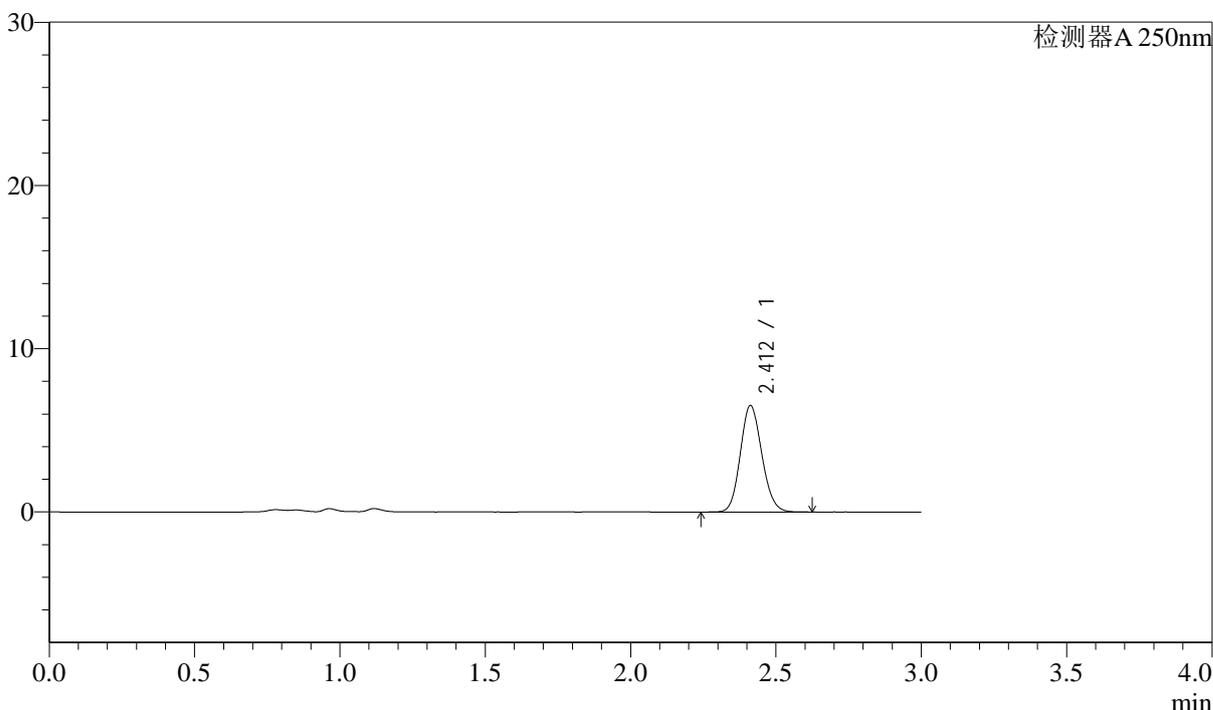
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-448-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	33556	100.000	6526	5073	1.125	--
总计		33556	100.000	6526			

图166 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-449-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 20:45:42

处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

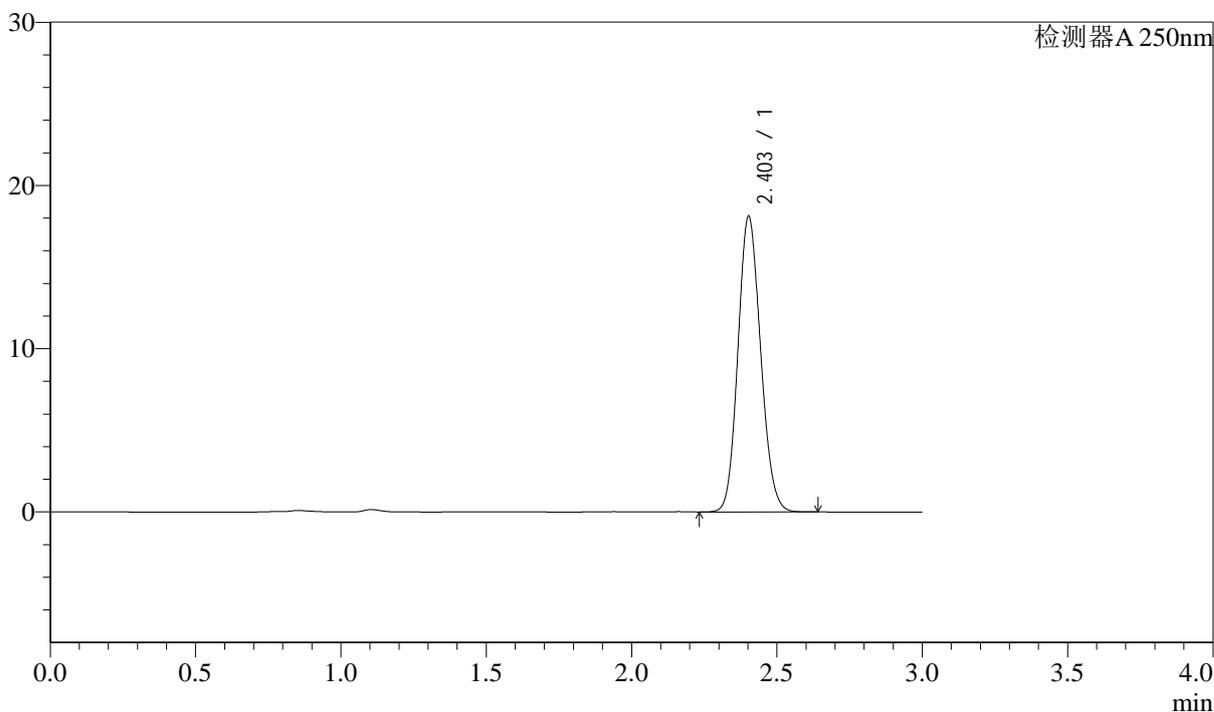
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	98382	100.000	18075	4502	1.122	--
总计		98382	100.000	18075			

图167 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-450-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-SHUIjz-jf50-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 20:49:04

实验者: xiexinhui

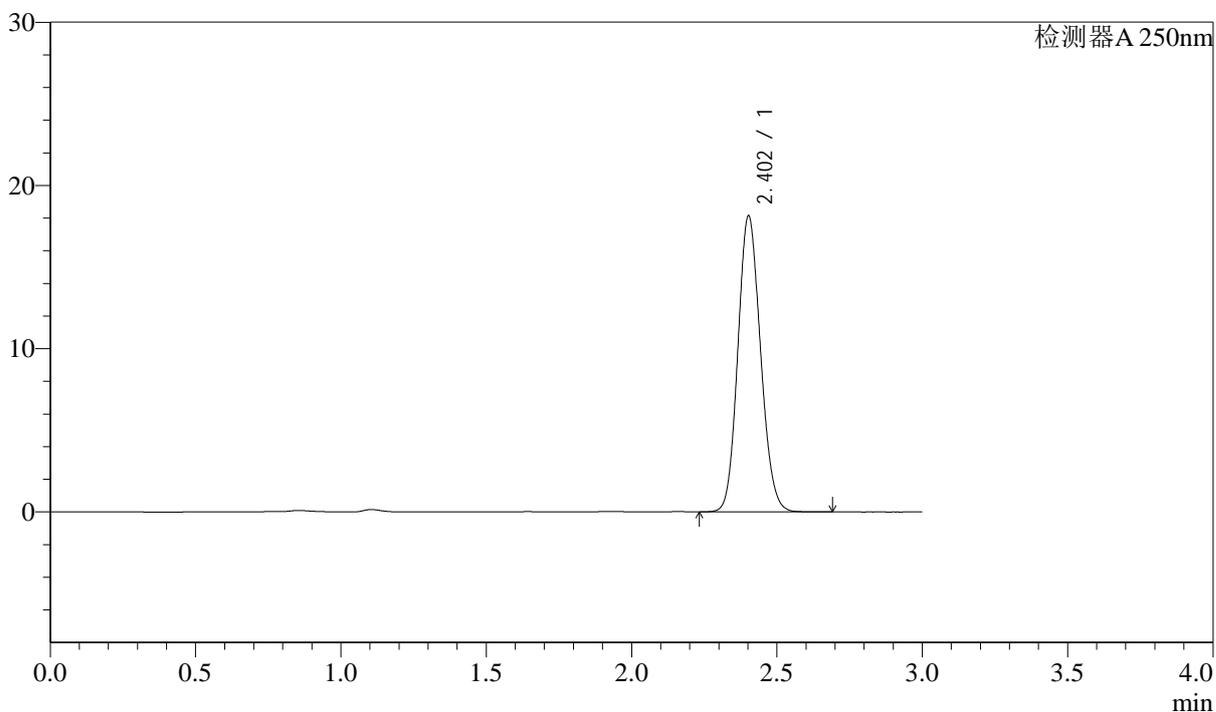
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	98452	100.000	18088	4510	1.122	--
总计		98452	100.000	18088			

图168 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-水介质  
对照品溶液-2-2



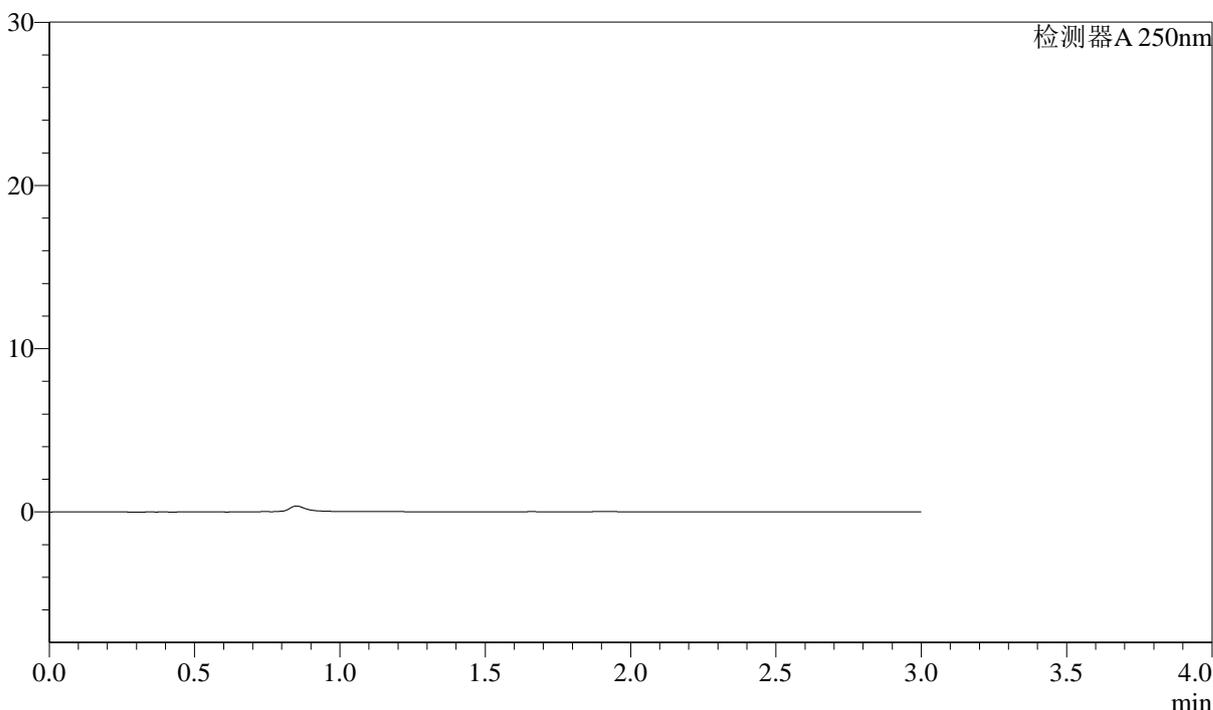
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-451-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:52:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
溶剂



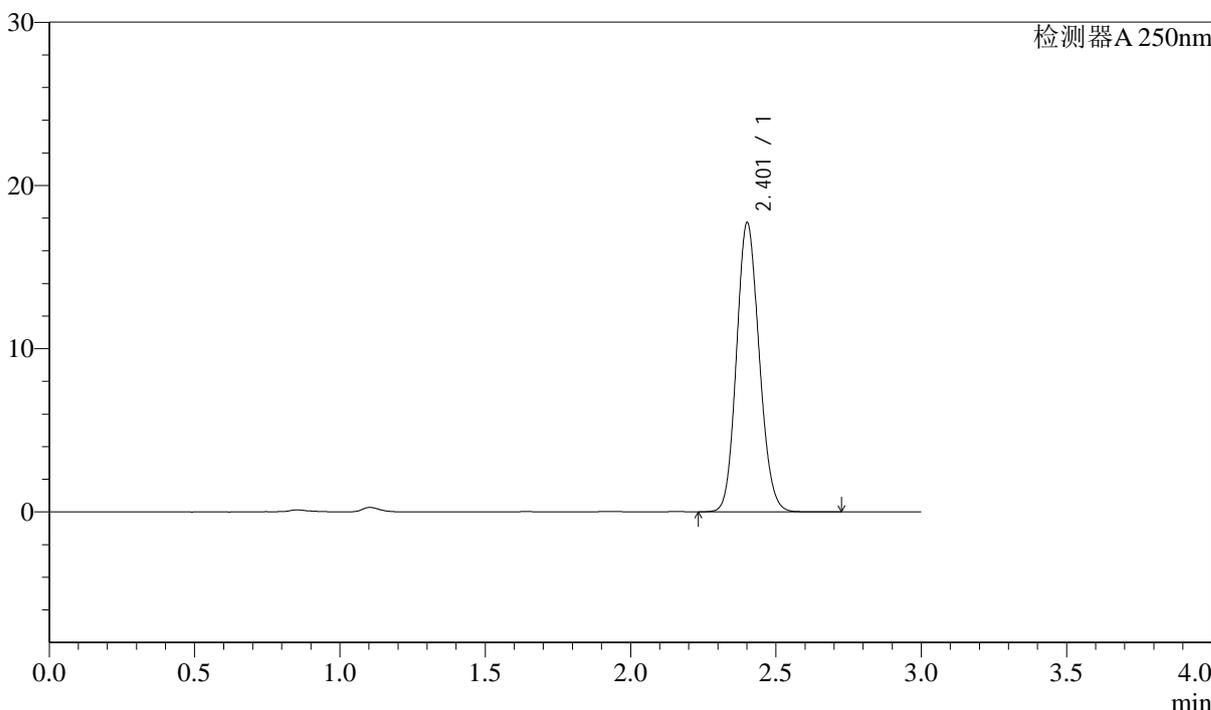
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-452-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 20:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96253	100.000	17622	4505	1.123	--
总计		96253	100.000	17622			

图170 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-453-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 20:59:18

处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

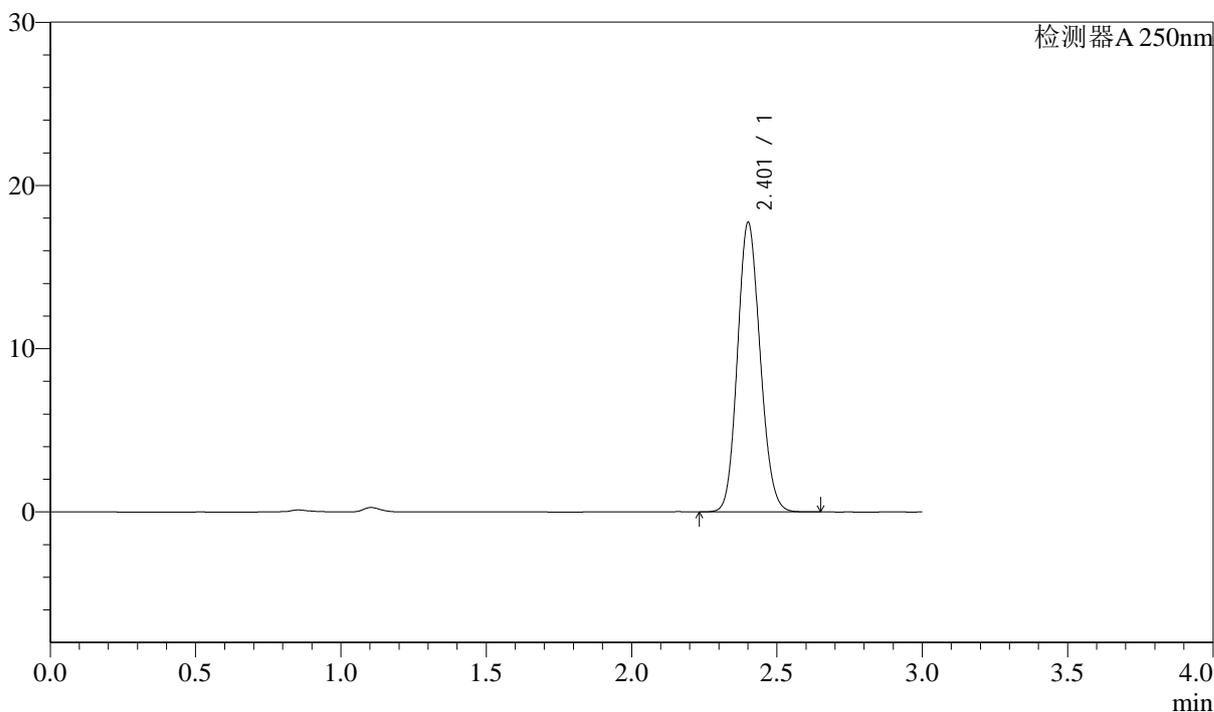
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96176	100.000	17628	4511	1.123	--
总计		96176	100.000	17628			

图171 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



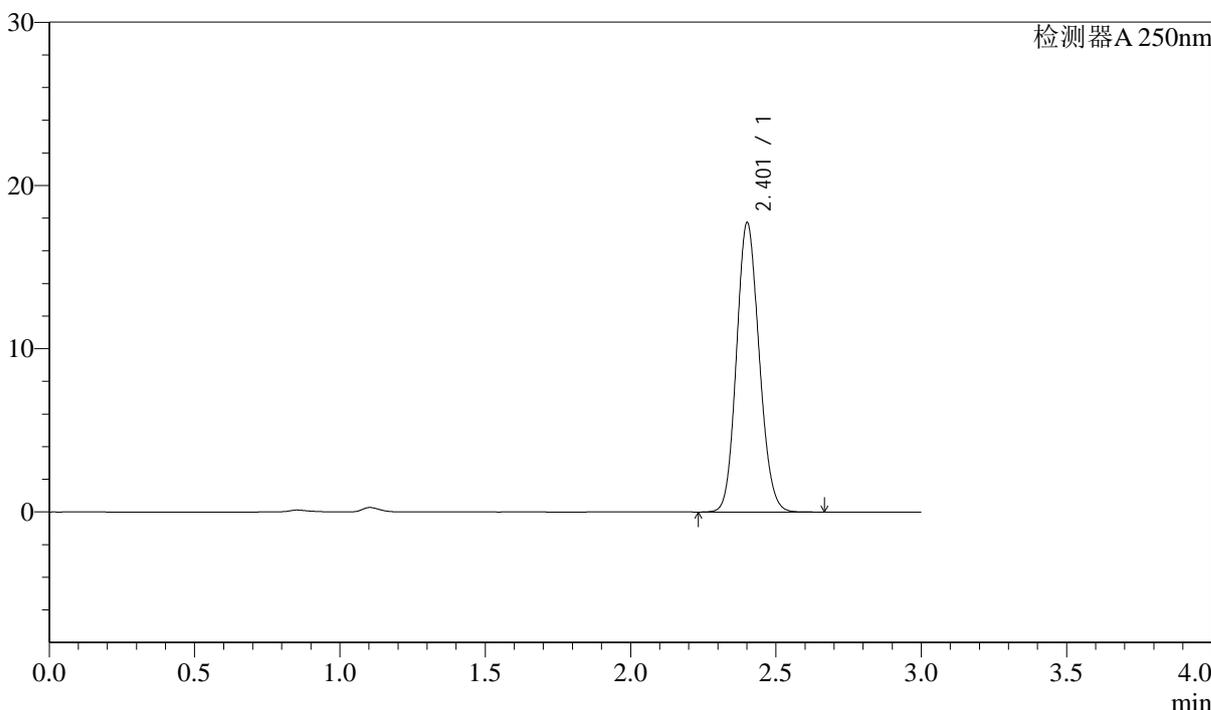
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-454-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:02:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96225	100.000	17628	4508	1.123	--
总计		96225	100.000	17628			

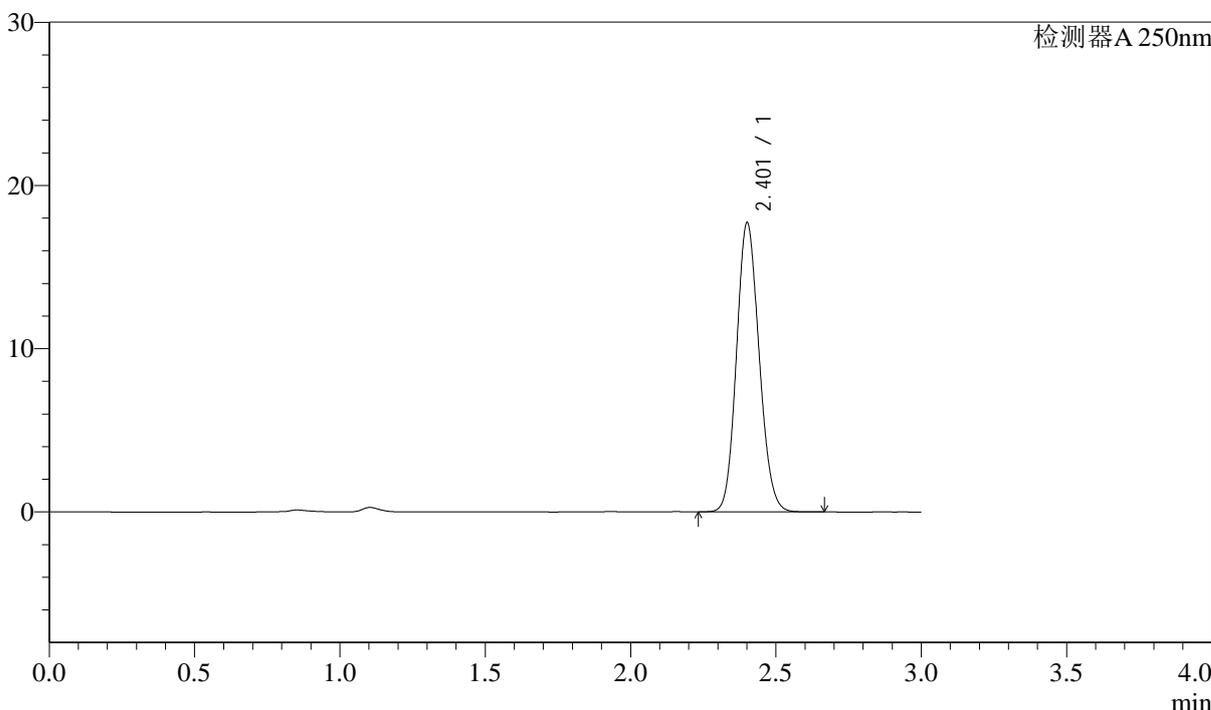
图172 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-455-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:06:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	96058	100.000	17609	4517	1.123	--
总计		96058	100.000	17609			

图173 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-456-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:09:31

实验者: xiexinhui

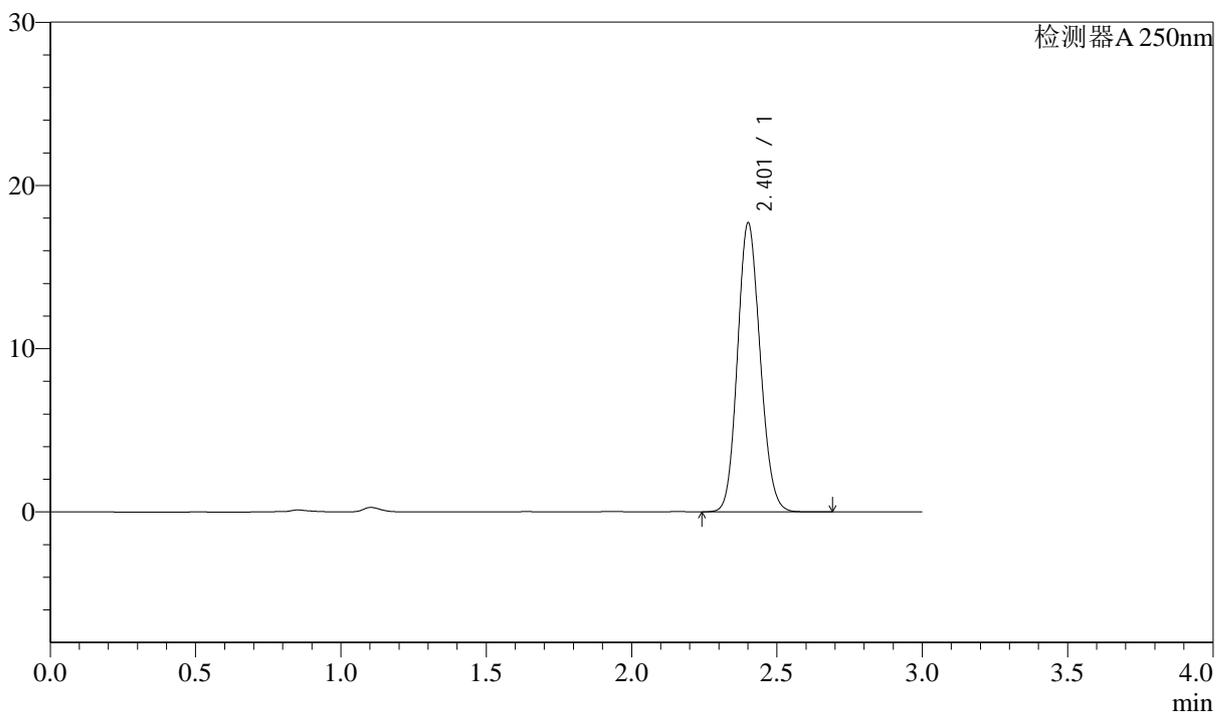
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	95907	100.000	17601	4523	1.122	--
总计		95907	100.000	17601			

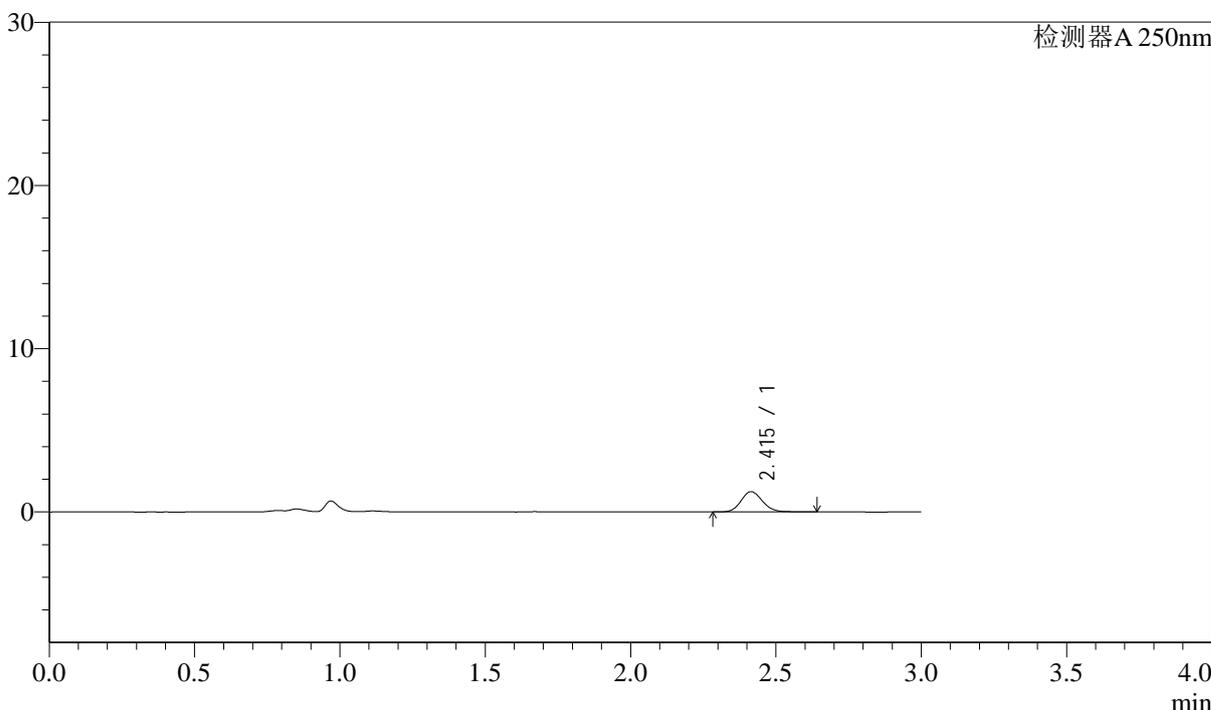
图174 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-457-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:12:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6341	100.000	1243	5234	1.121	--
总计		6341	100.000	1243			

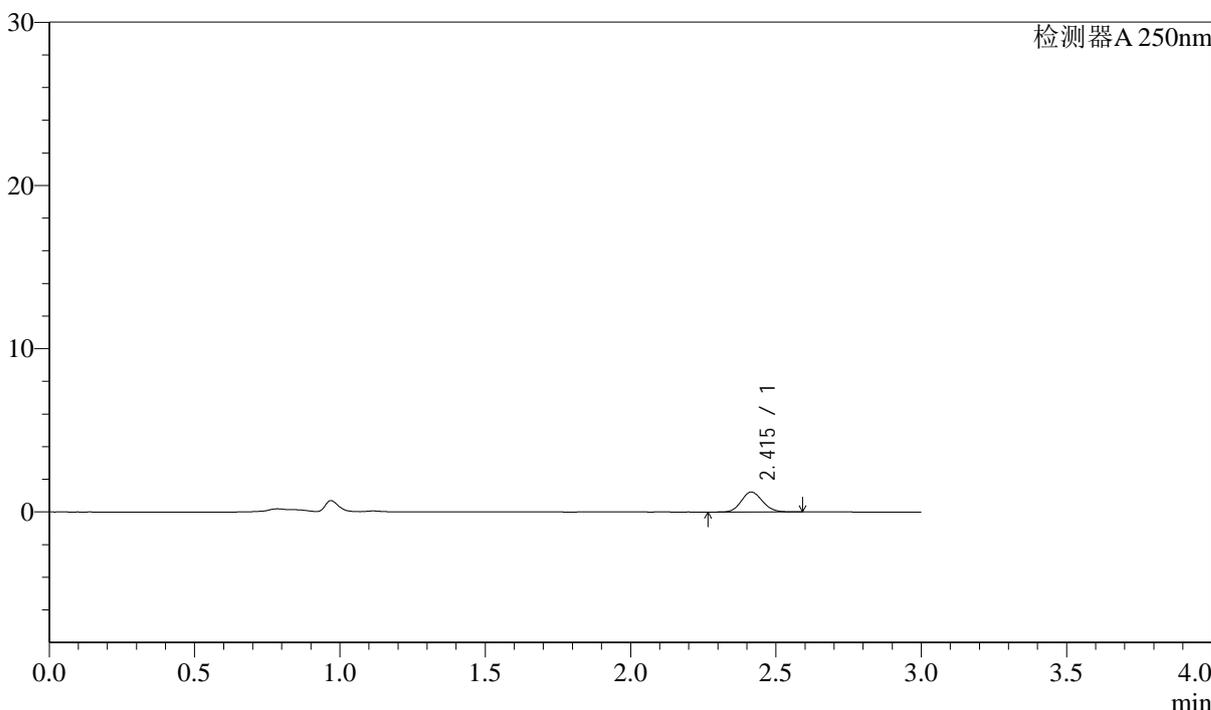
图175 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-458-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:16:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6198	100.000	1224	5252	1.122	--
总计		6198	100.000	1224			

图176 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



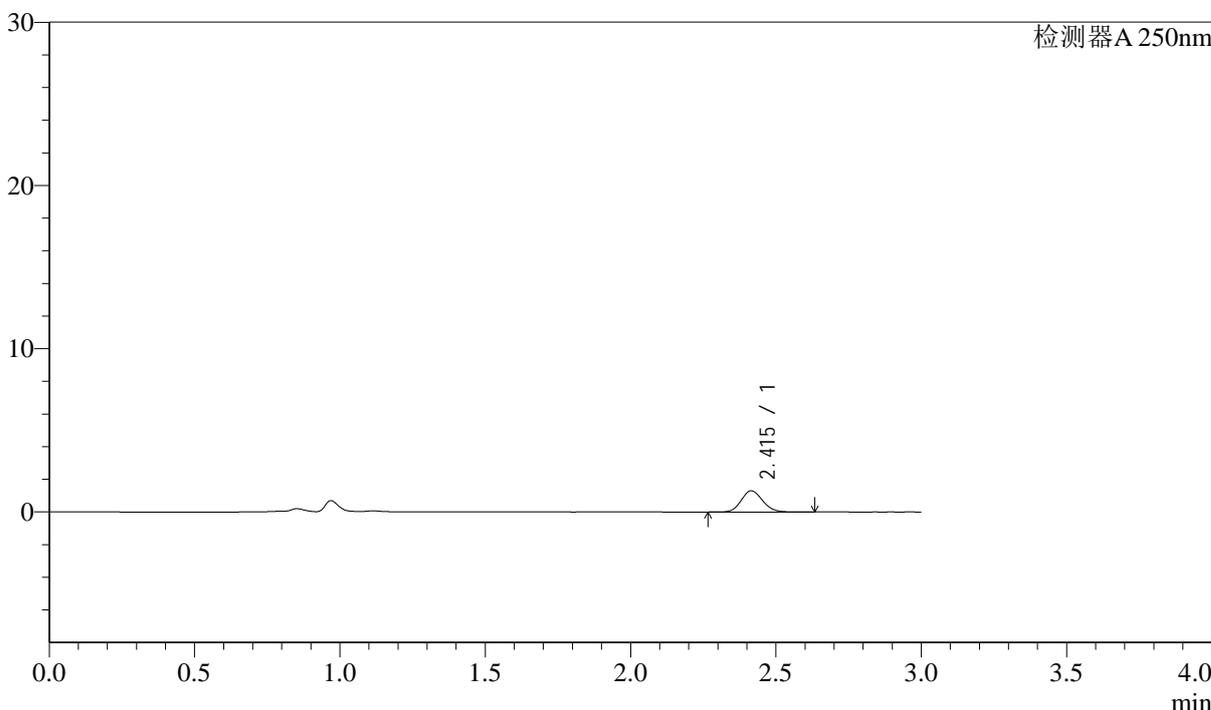
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-459-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6620	100.000	1301	5230	1.123	--
总计		6620	100.000	1301			

图177 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-460-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 21:23:05

实验者: xiexinhui

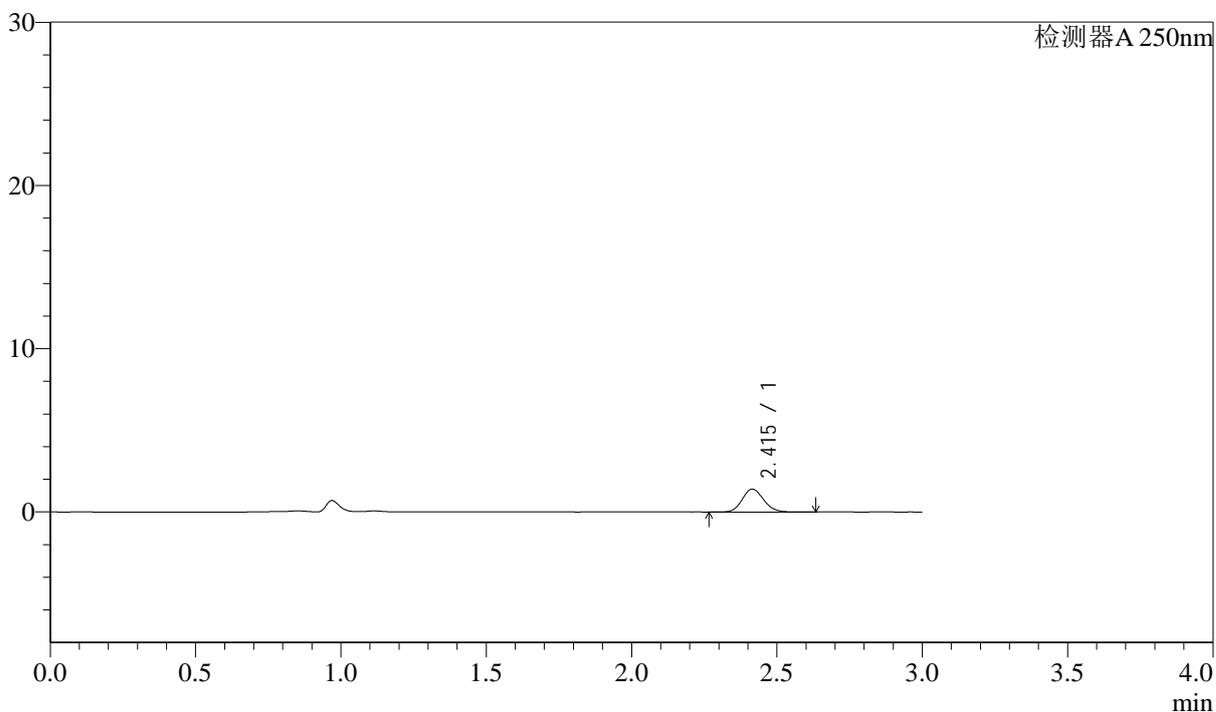
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	7158	100.000	1403	5213	1.121	--
总计		7158	100.000	1403			

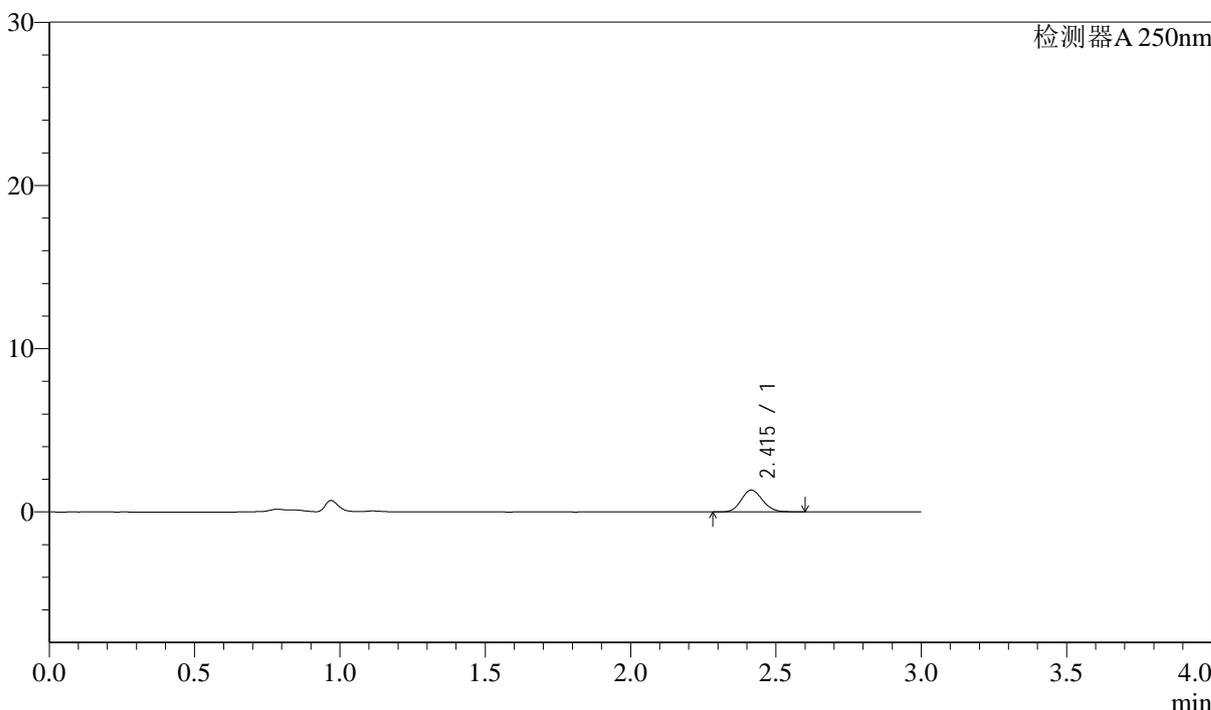
图178 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-461-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 21:26:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	6784	100.000	1340	5248	1.121	--
总计		6784	100.000	1340			

图179 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



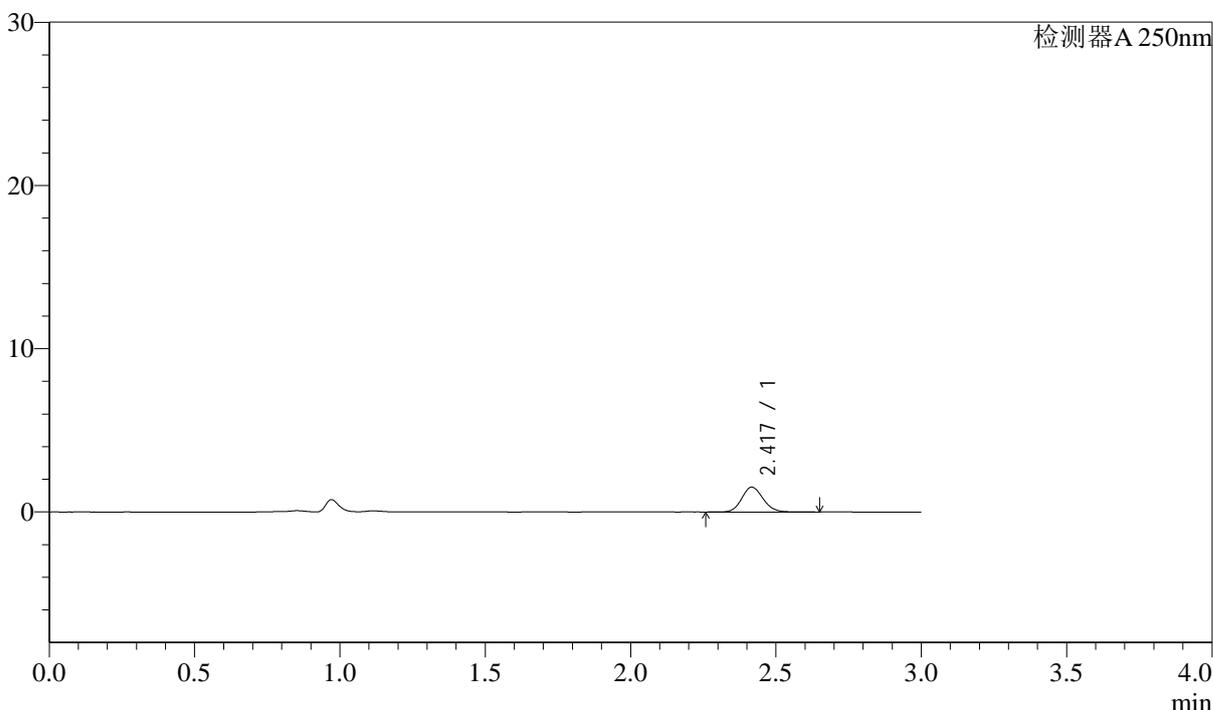
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-462-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:29:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	7774	100.000	1518	5263	1.125	--
总计		7774	100.000	1518			

图180 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



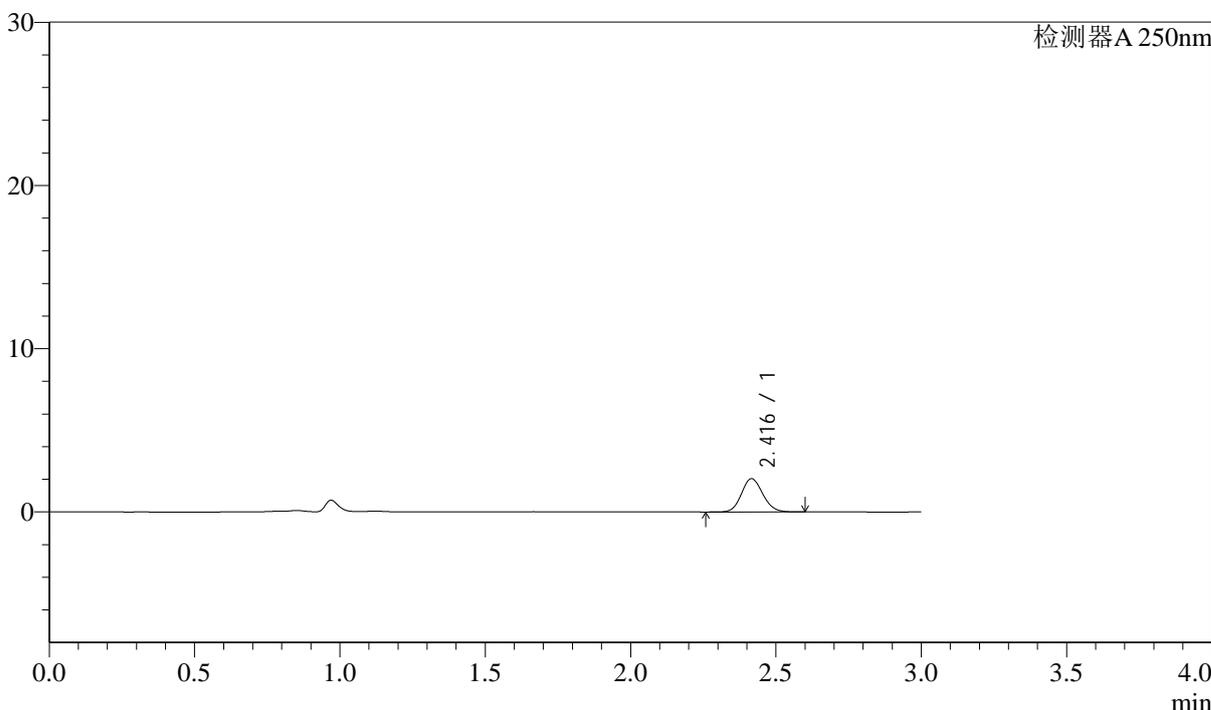
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-463-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:33:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10424	100.000	2038	5222	1.119	--
总计		10424	100.000	2038			

图181 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



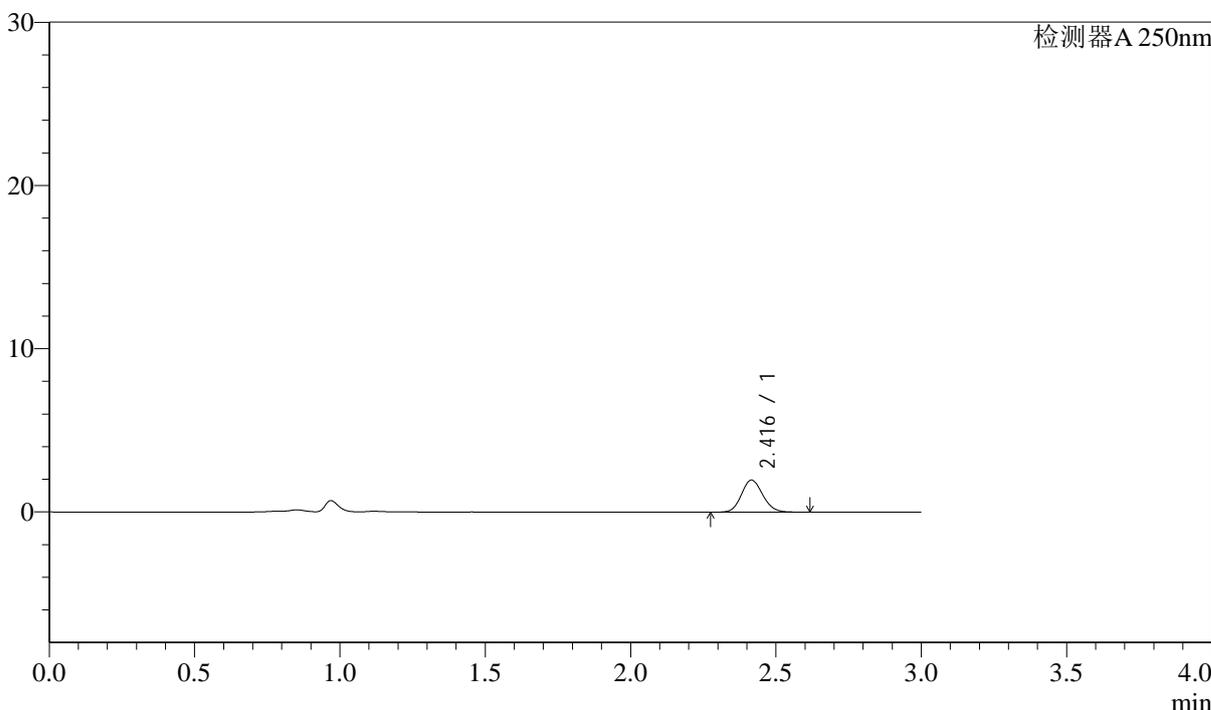
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-464-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:36:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 08:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	9992	100.000	1961	5213	1.119	--
总计		9992	100.000	1961			

图182 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



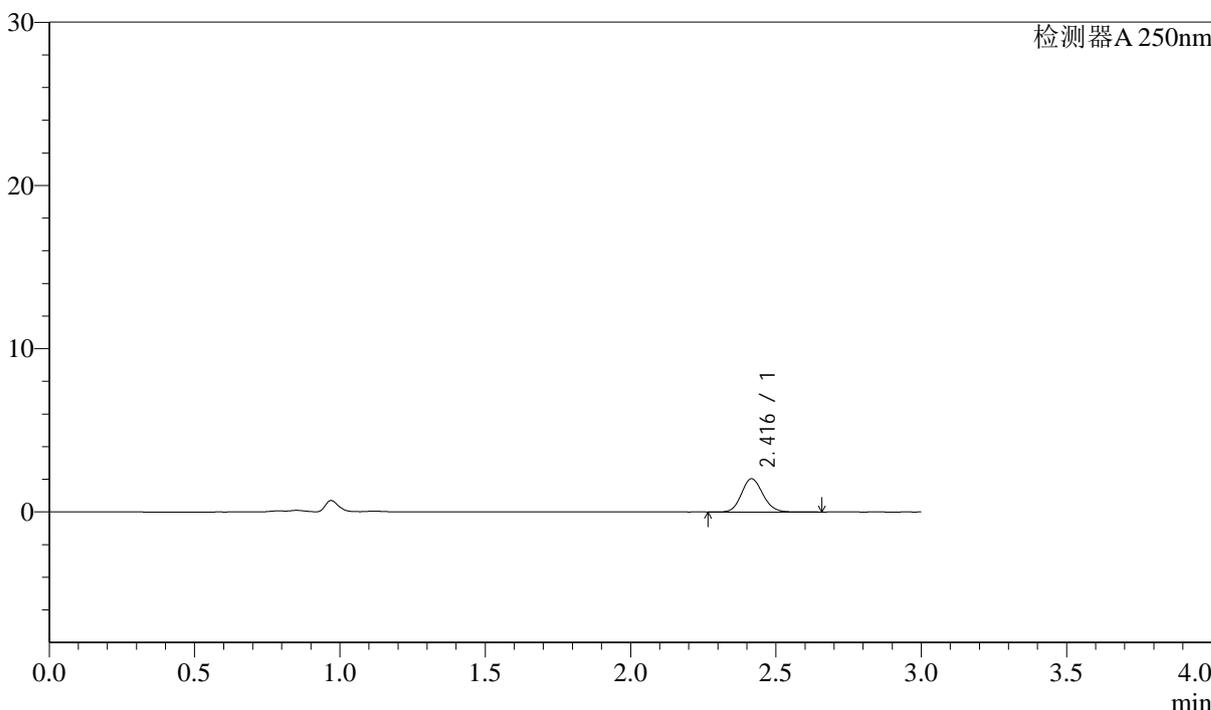
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-465-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10402	100.000	2035	5218	1.122	--
总计		10402	100.000	2035			

图183 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



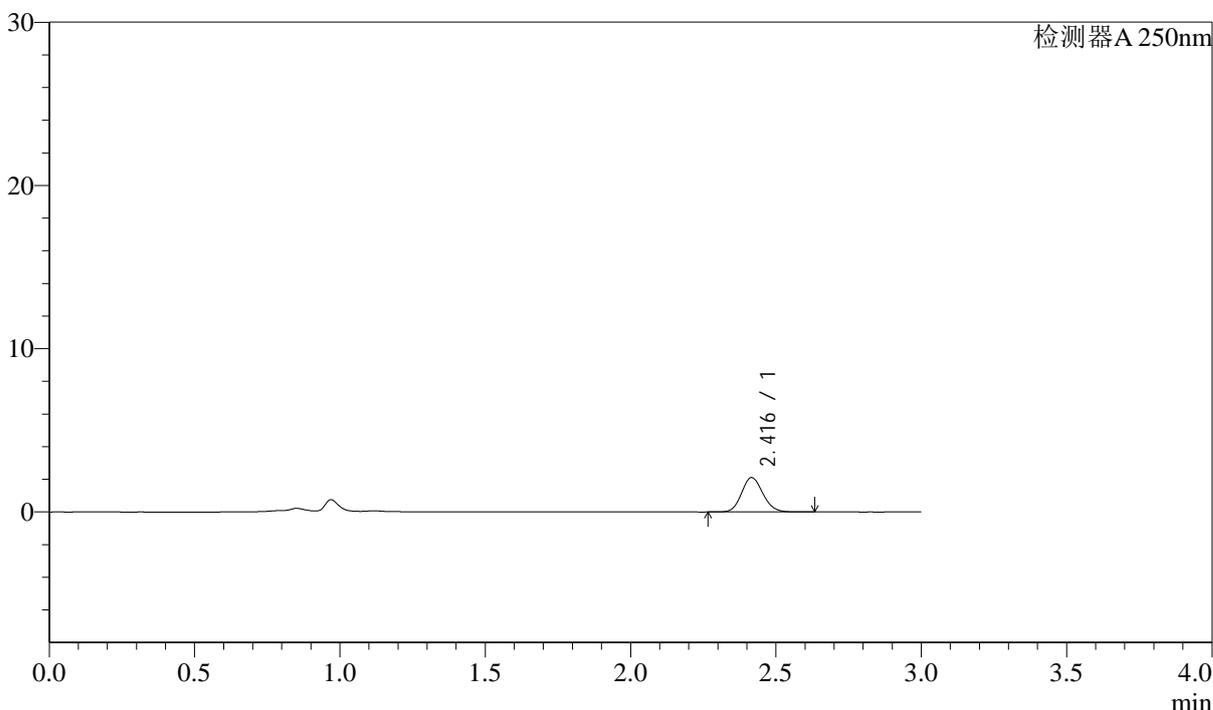
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-466-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:43:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10728	100.000	2102	5231	1.125	--
总计		10728	100.000	2102			

图184 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



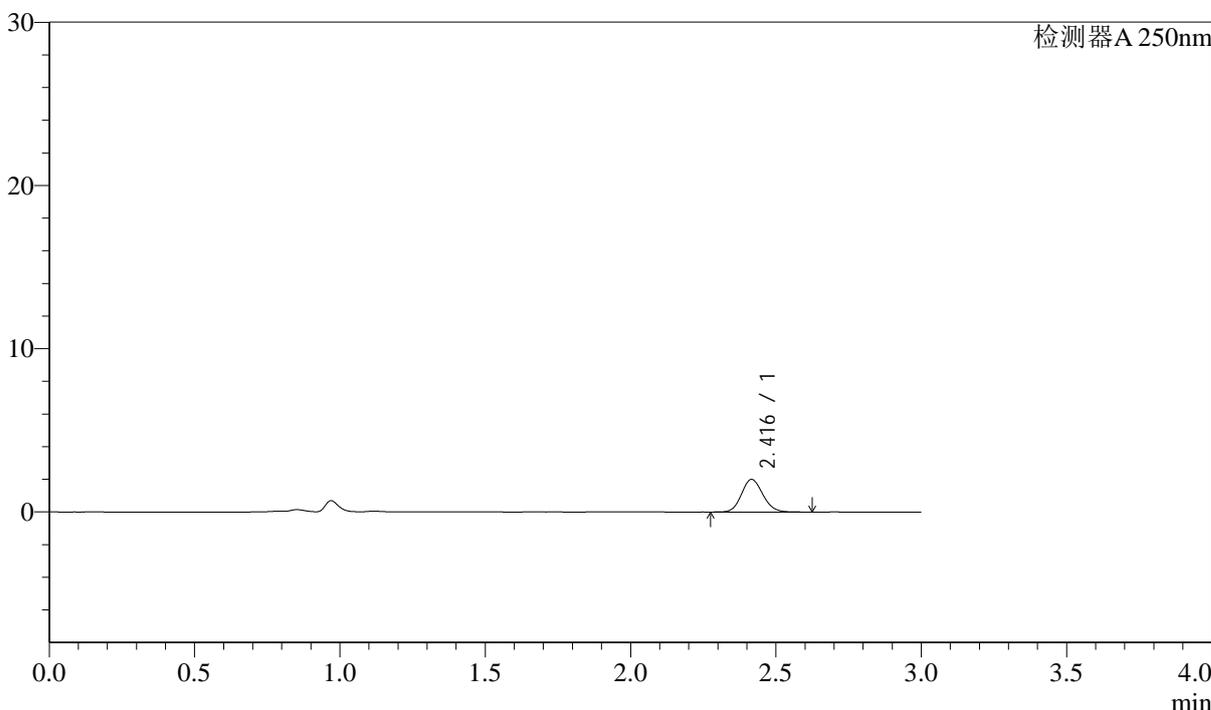
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-467-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	10174	100.000	1995	5221	1.123	--
总计		10174	100.000	1995			

图185 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



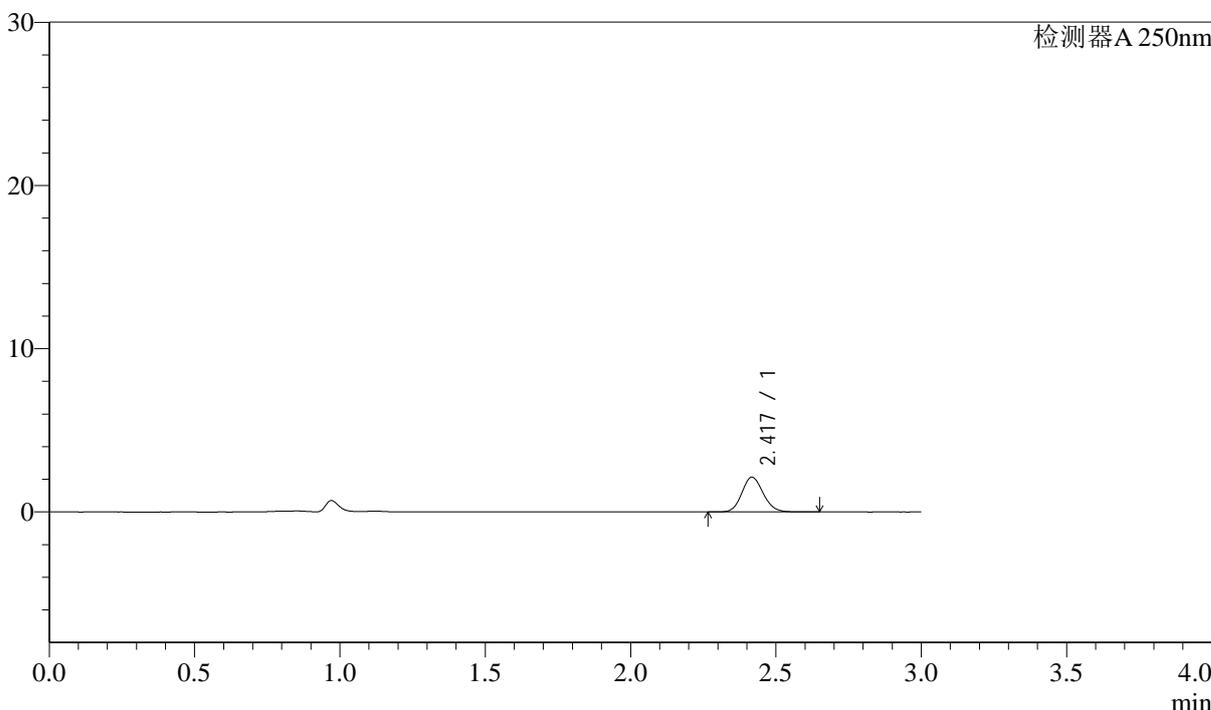
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-468-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	10853	100.000	2116	5239	1.123	--
总计		10853	100.000	2116			

图186 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



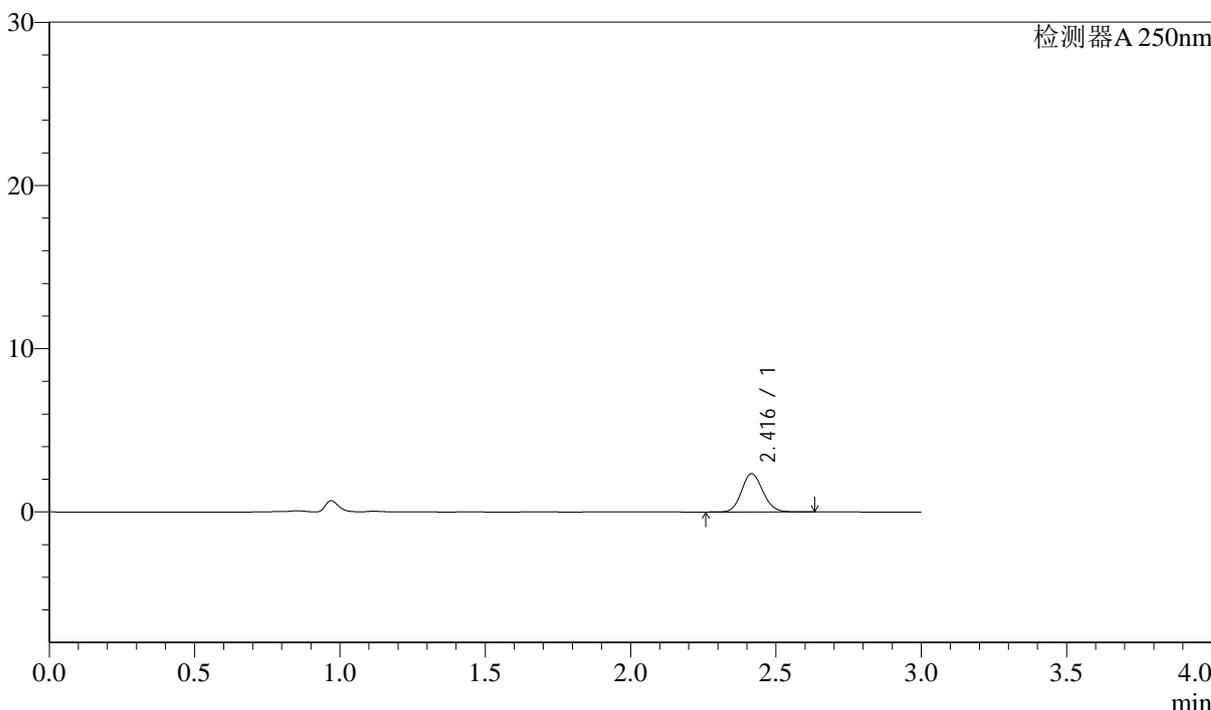
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-469-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:53:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	11919	100.000	2338	5224	1.120	--
总计		11919	100.000	2338			

图187 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



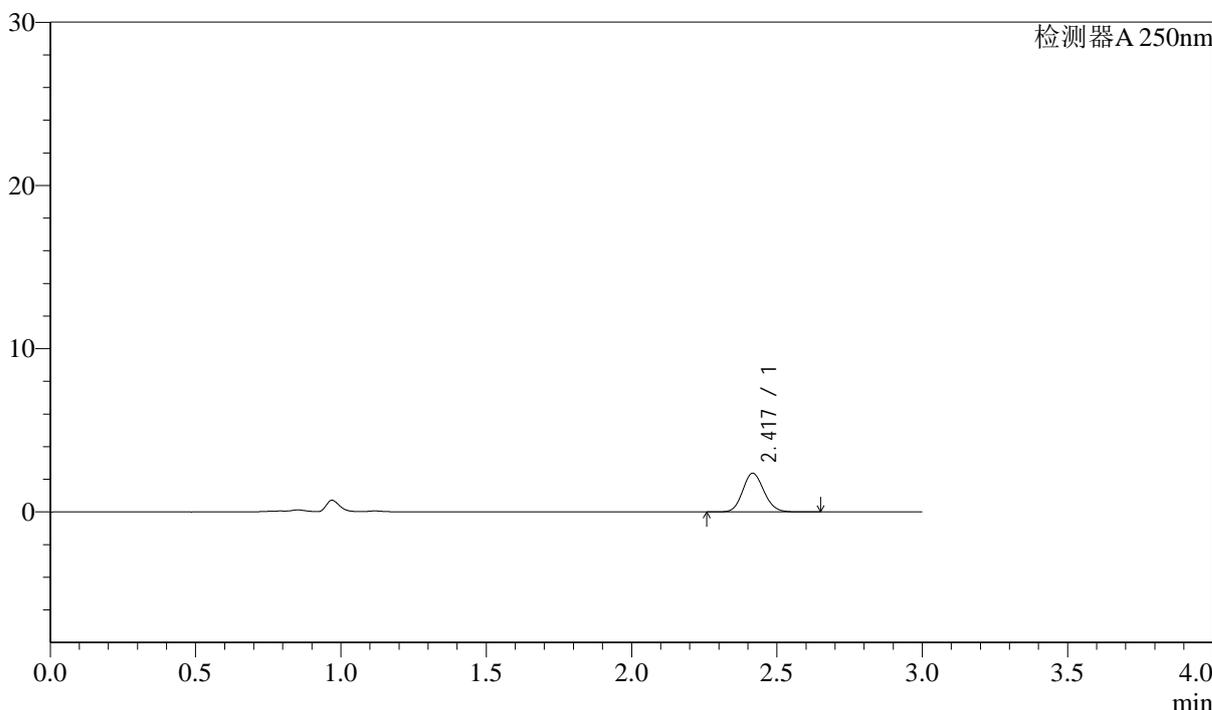
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-470-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 21:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12057	100.000	2360	5235	1.124	--
总计		12057	100.000	2360			

图188 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



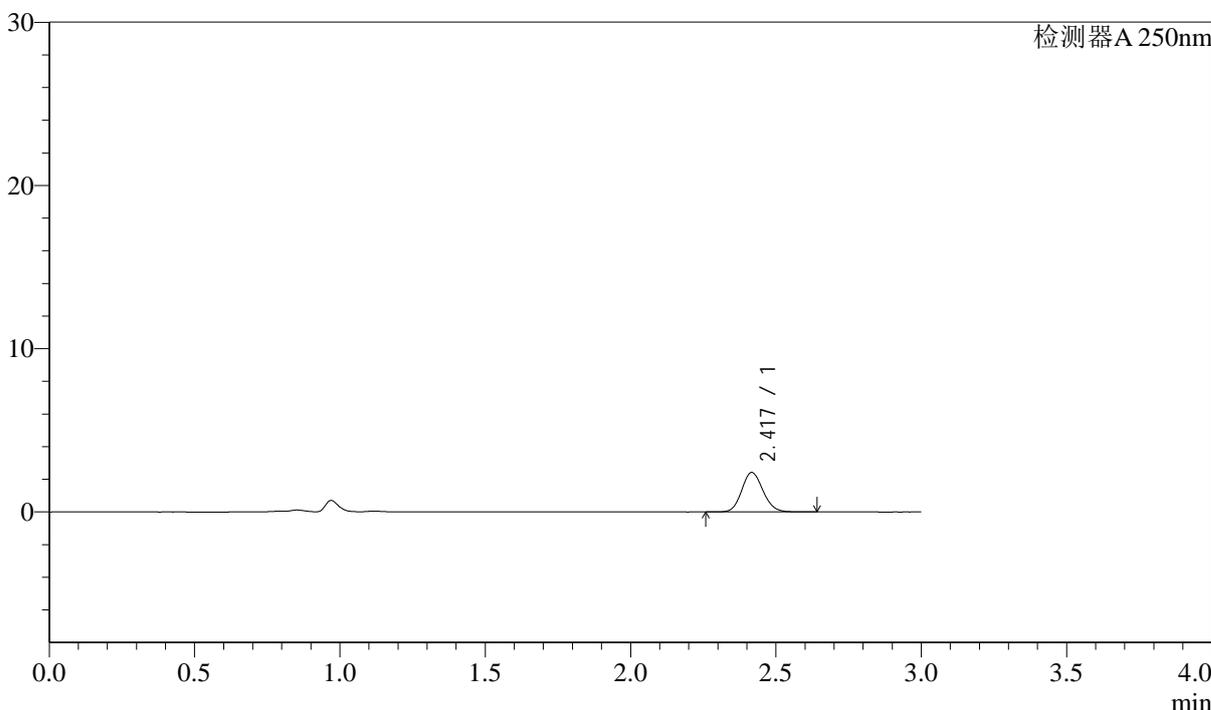
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-471-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12322	100.000	2409	5226	1.124	--
总计		12322	100.000	2409			

图189 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



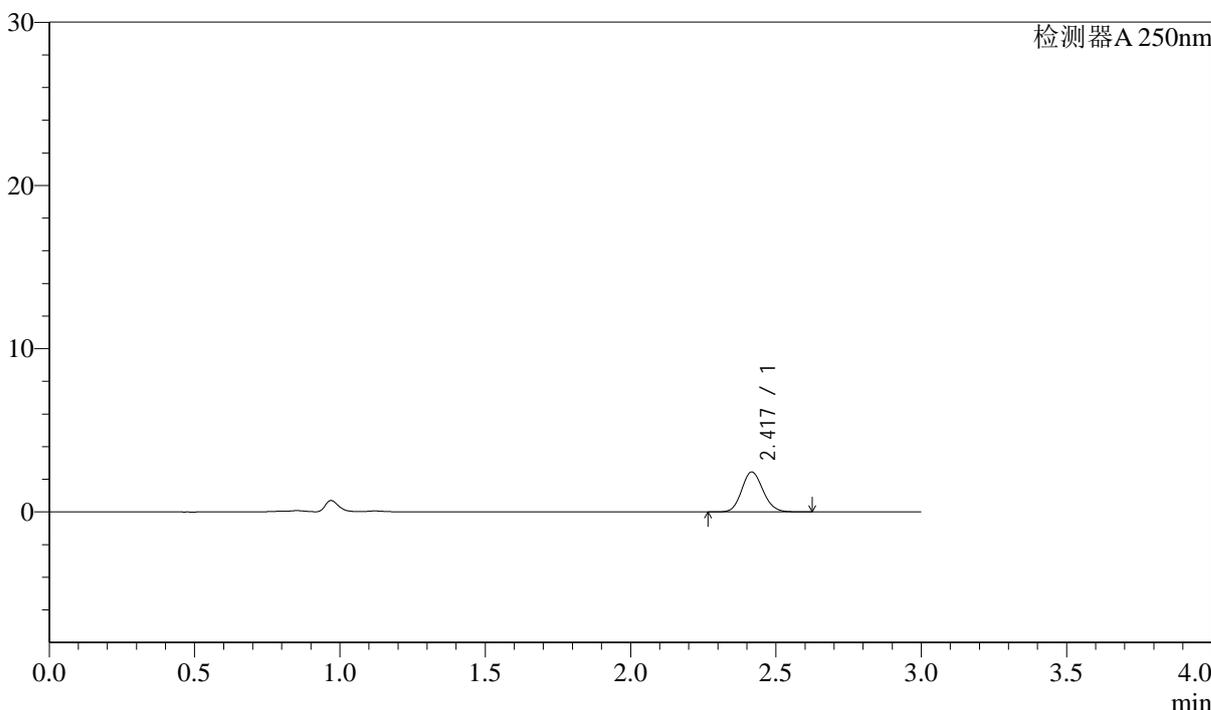
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-472-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:03:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12452	100.000	2437	5225	1.125	--
总计		12452	100.000	2437			

图190 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



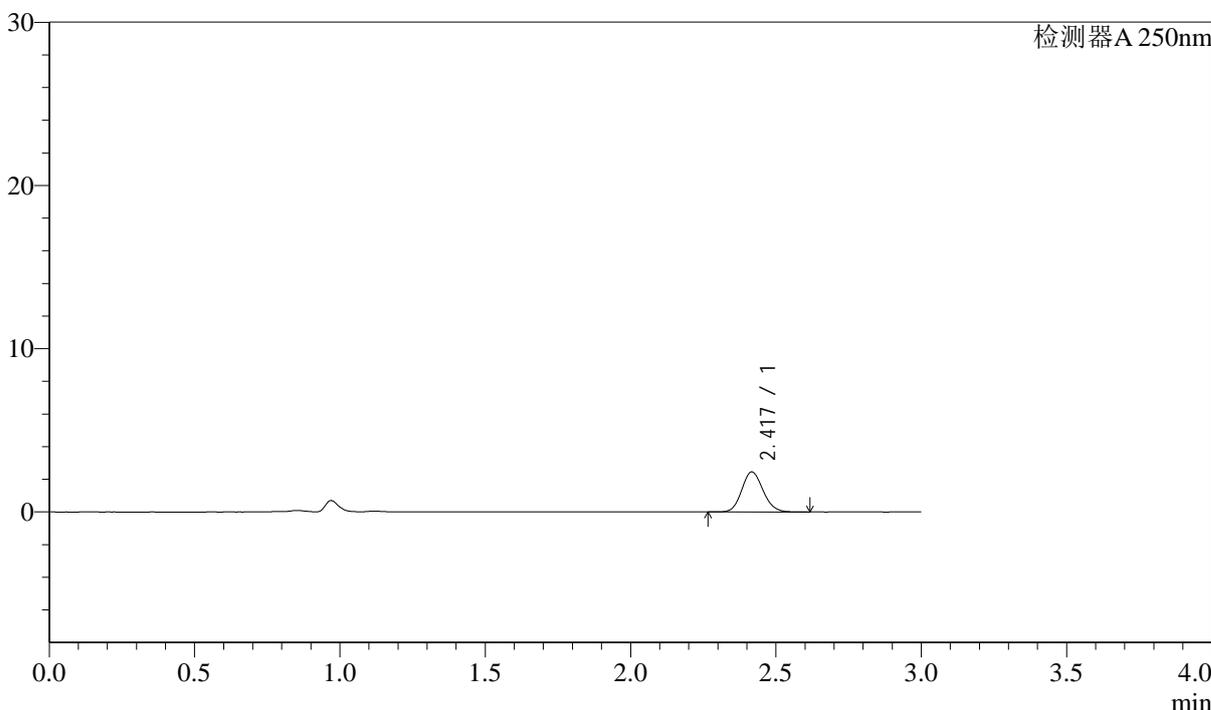
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-473-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:07:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	12504	100.000	2443	5217	1.123	--
总计		12504	100.000	2443			

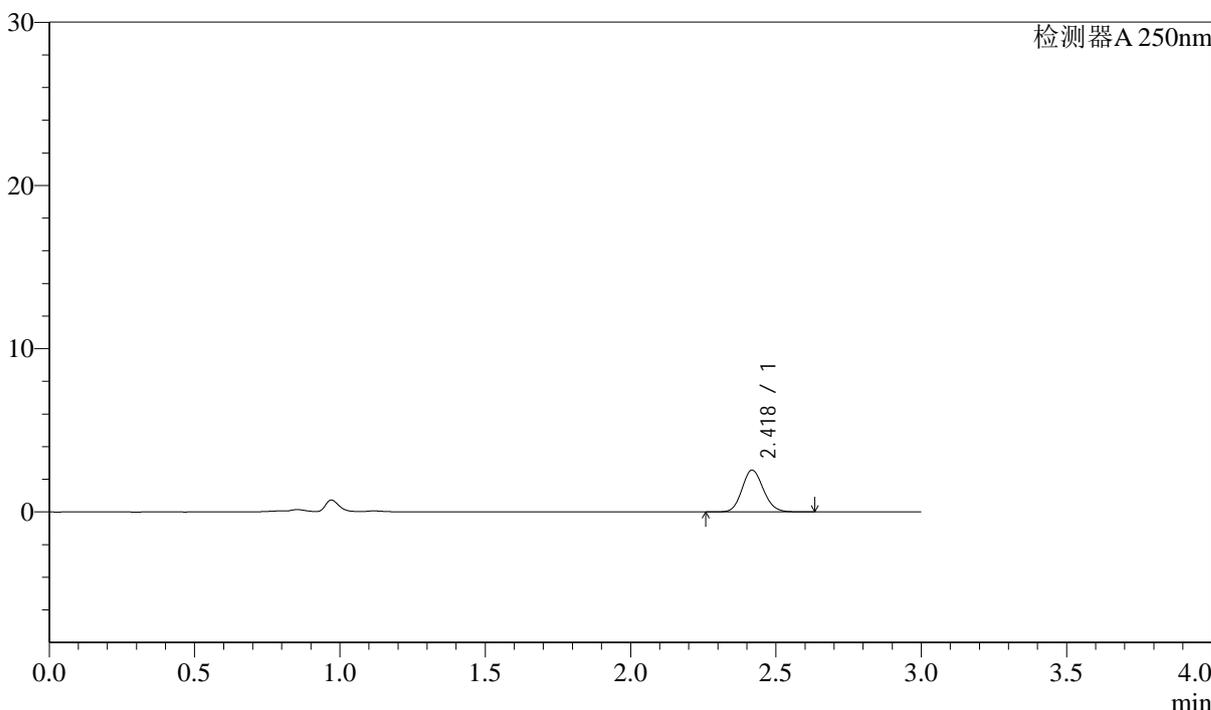
图191 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-474-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:10:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13030	100.000	2547	5230	1.124	--
总计		13030	100.000	2547			

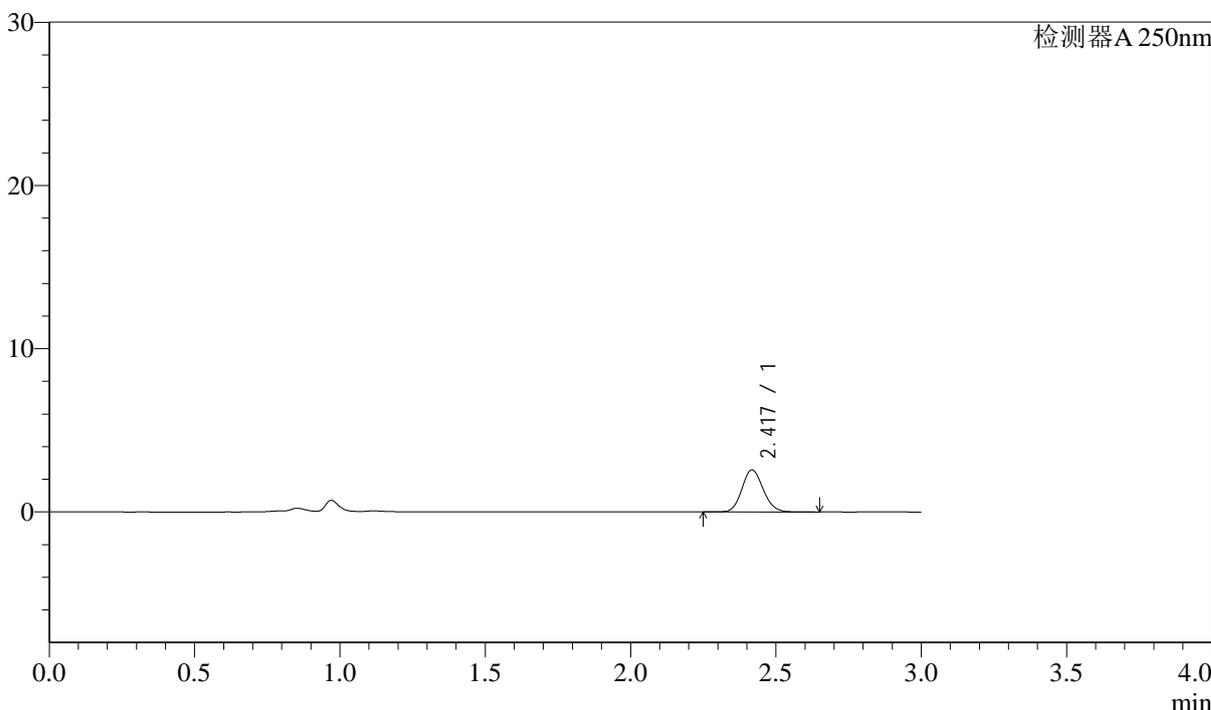
图192 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-475-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:13:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13122	100.000	2560	5238	1.123	--
总计		13122	100.000	2560			

图193 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



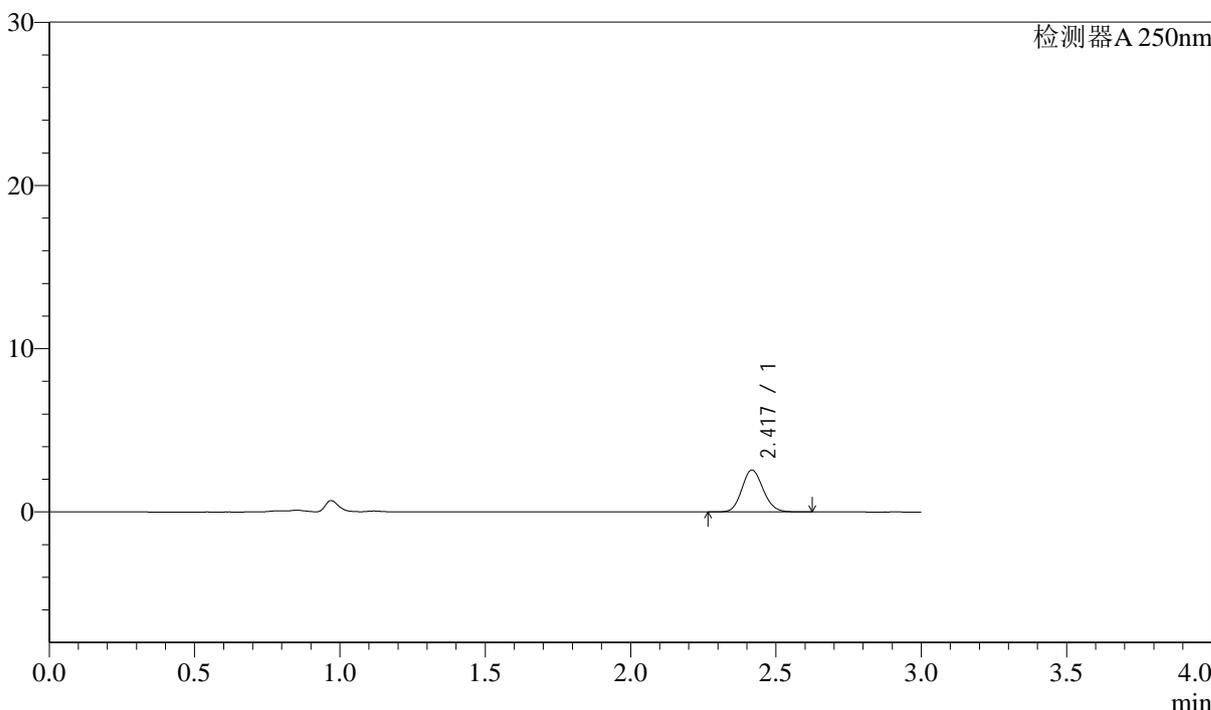
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-476-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13054	100.000	2552	5220	1.124	--
总计		13054	100.000	2552			

图194 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



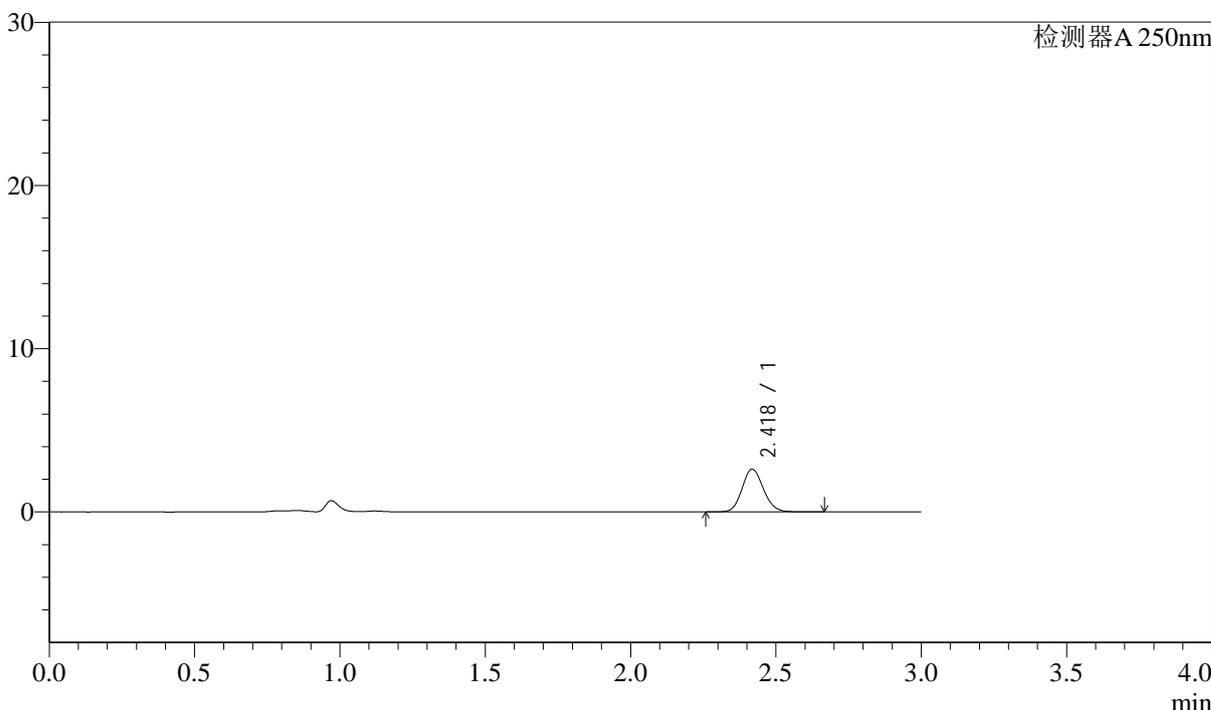
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-477-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13363	100.000	2604	5232	1.126	--
总计		13363	100.000	2604			

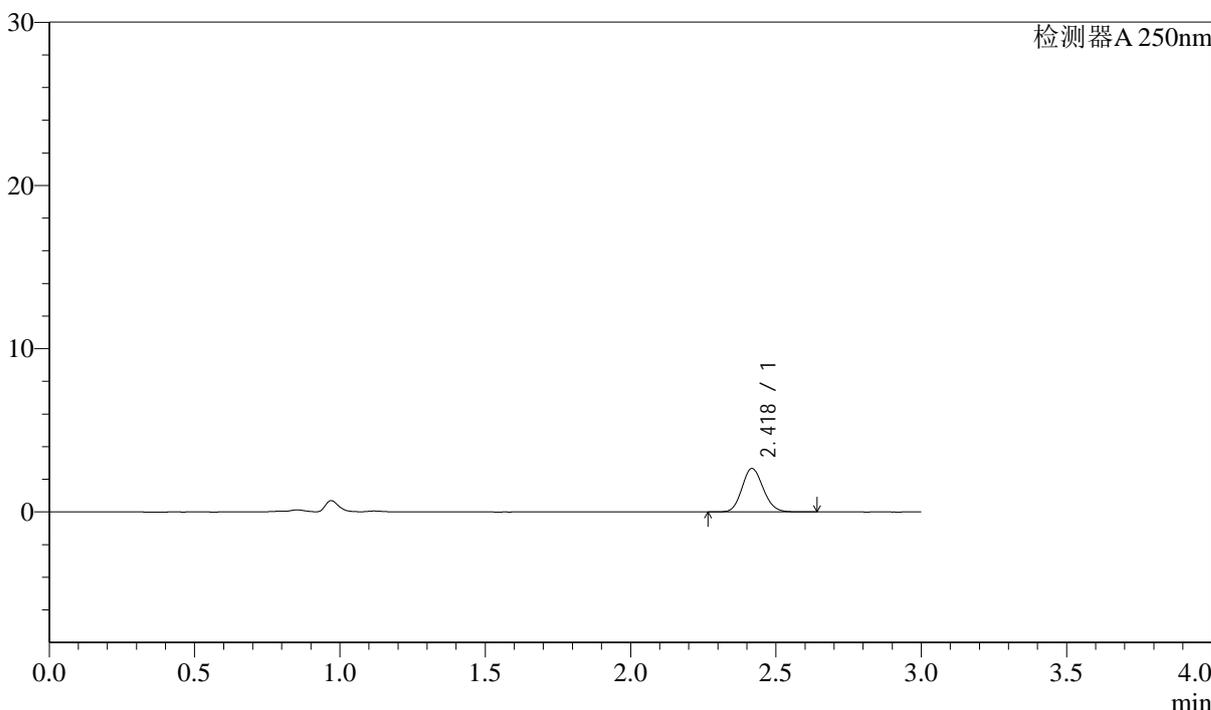
图195 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-478-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	13551	100.000	2648	5237	1.123	--
总计		13551	100.000	2648			

图196 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



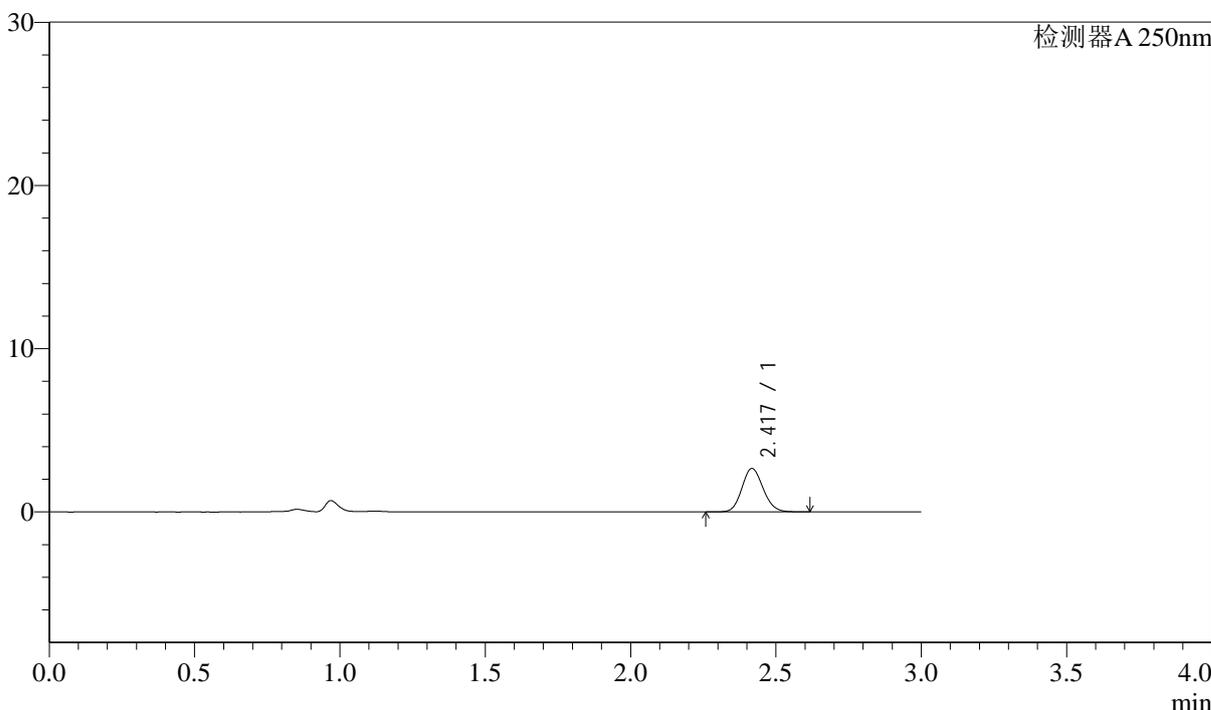
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-479-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:27:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13519	100.000	2642	5247	1.124	--
总计		13519	100.000	2642			

图197 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



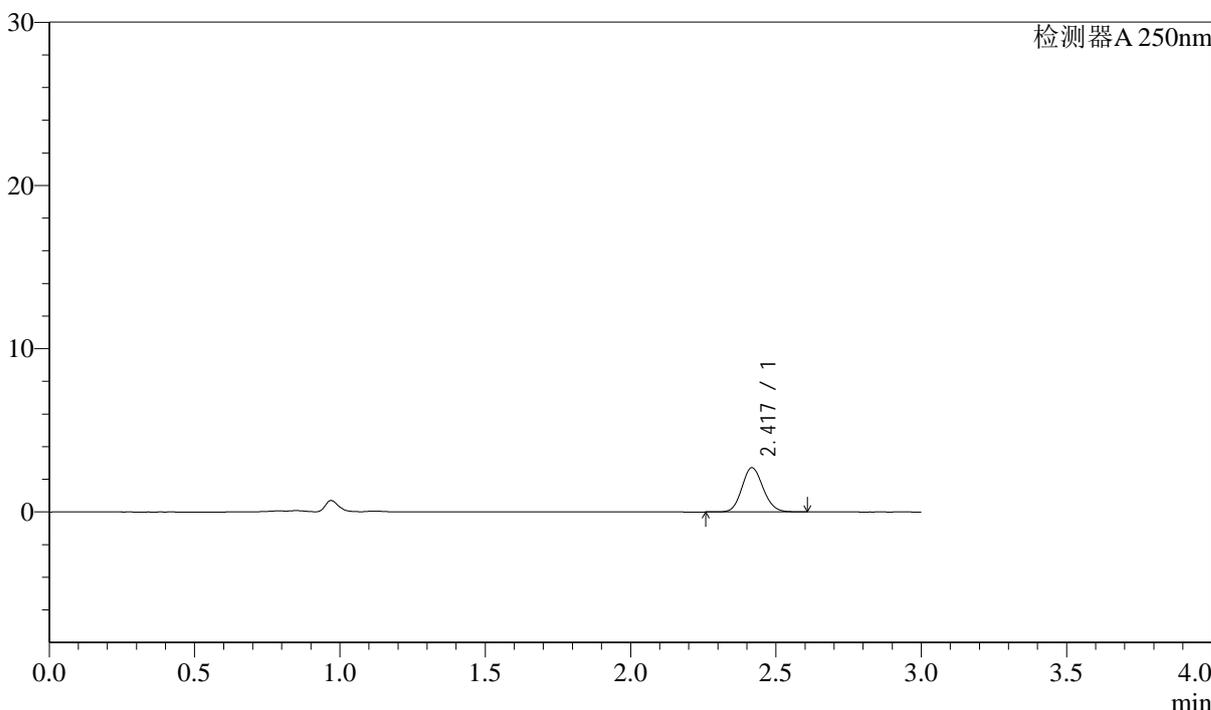
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-480-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	13698	100.000	2688	5253	1.120	--
总计		13698	100.000	2688			

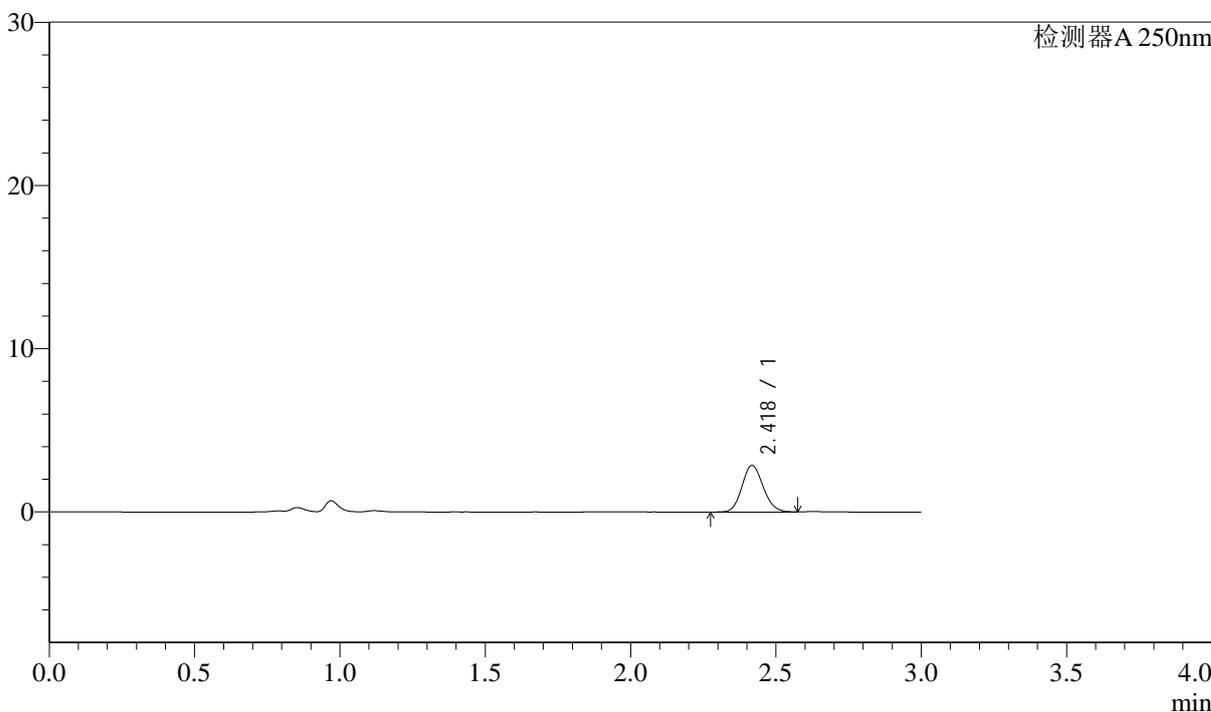
图198 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-481-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:34:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14510	100.000	2834	5242	1.126	--
总计		14510	100.000	2834			

图199 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



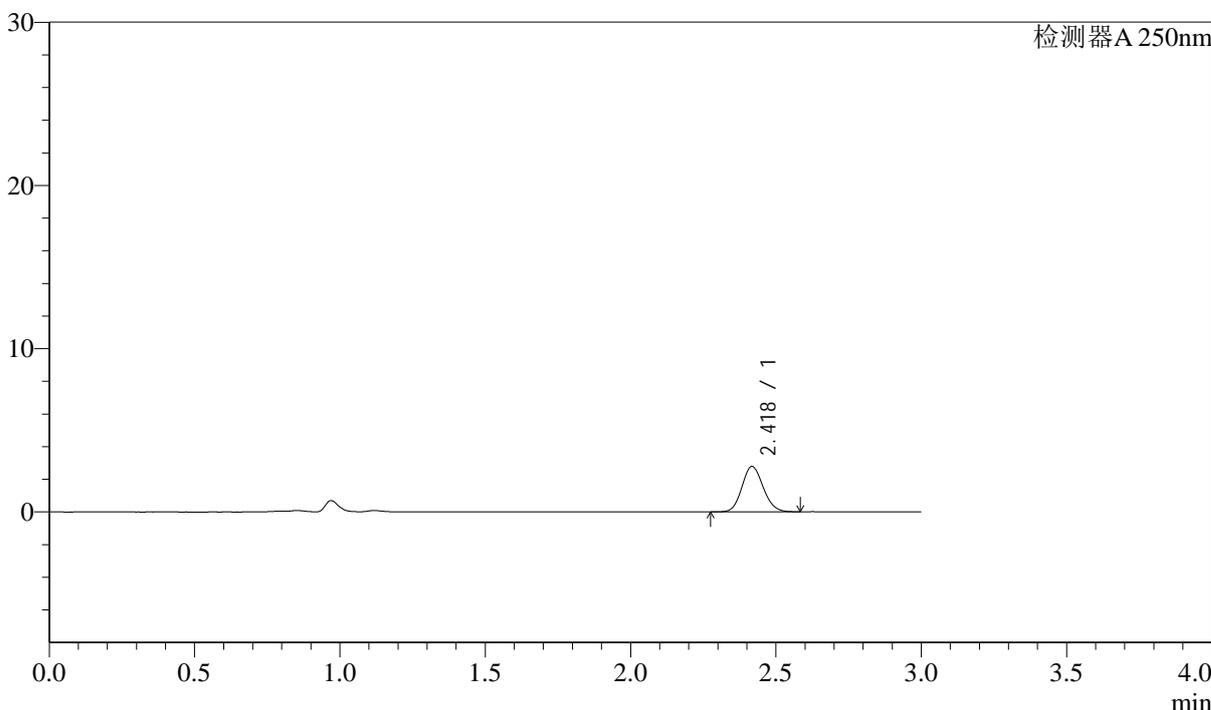
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-482-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:37:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14167	100.000	2767	5239	1.124	--
总计		14167	100.000	2767			

图200 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-483-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:41:00

实验者: xiexinhui

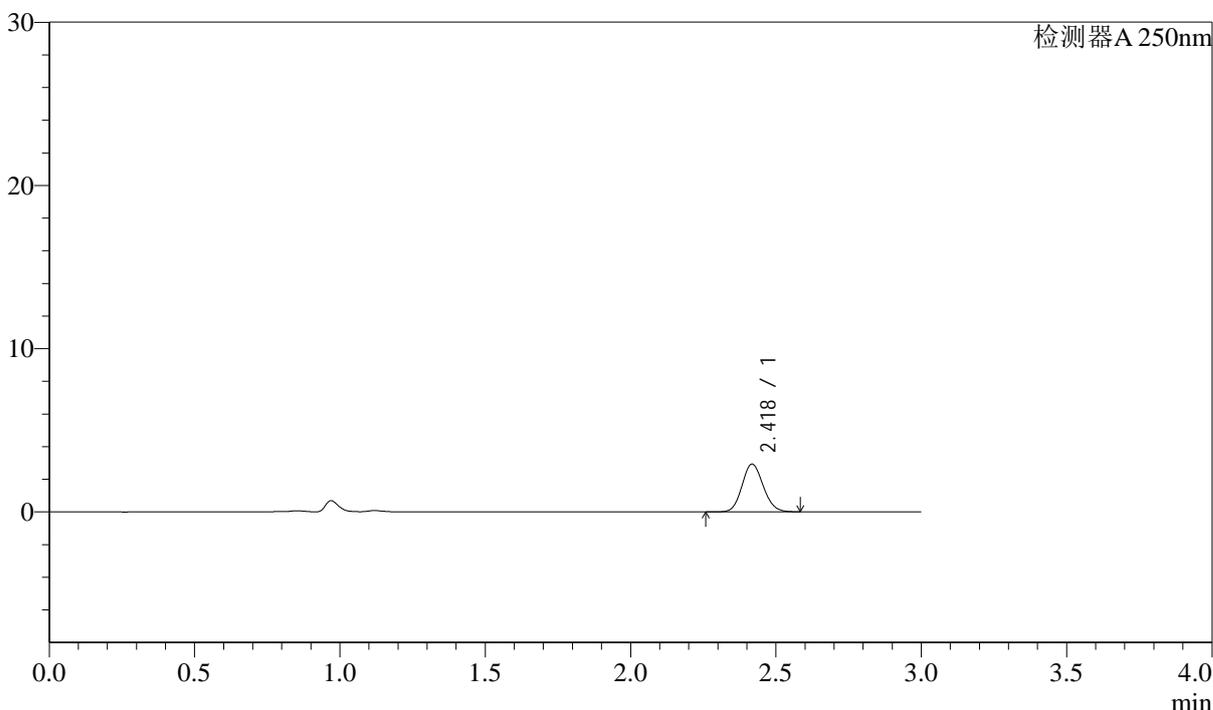
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

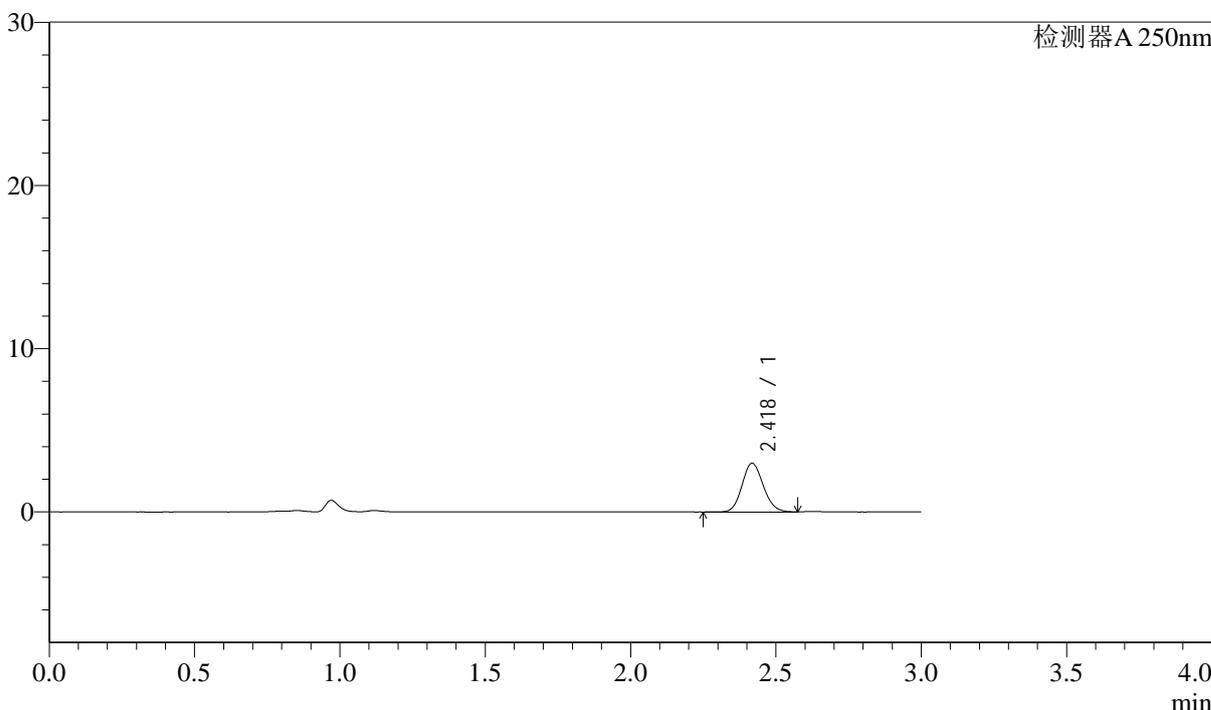
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	14804	100.000	2907	5252	1.116	--
总计		14804	100.000	2907			

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-484-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:44:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15191	100.000	2968	5243	1.124	--
总计		15191	100.000	2968			

图202 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



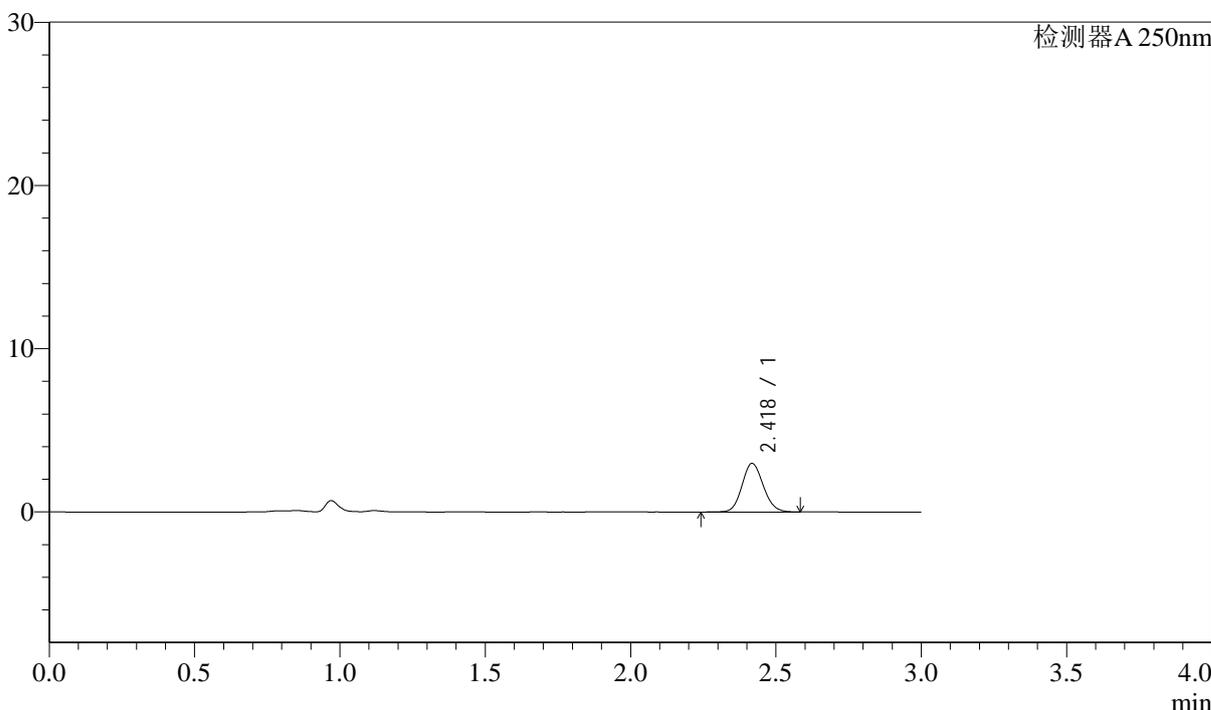
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-485-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15215	100.000	2963	5222	1.119	--
总计		15215	100.000	2963			

图203 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-486-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 22:51:11

实验者: xiexinhui

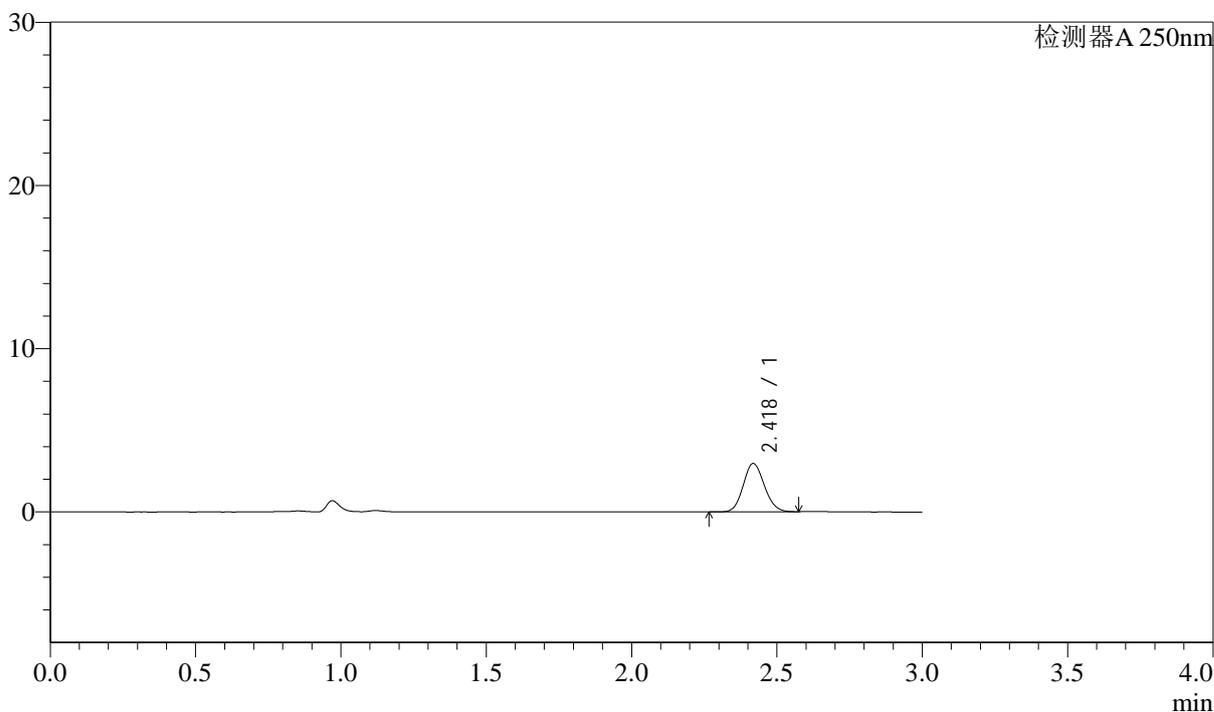
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15041	100.000	2951	5238	1.122	--
总计		15041	100.000	2951			



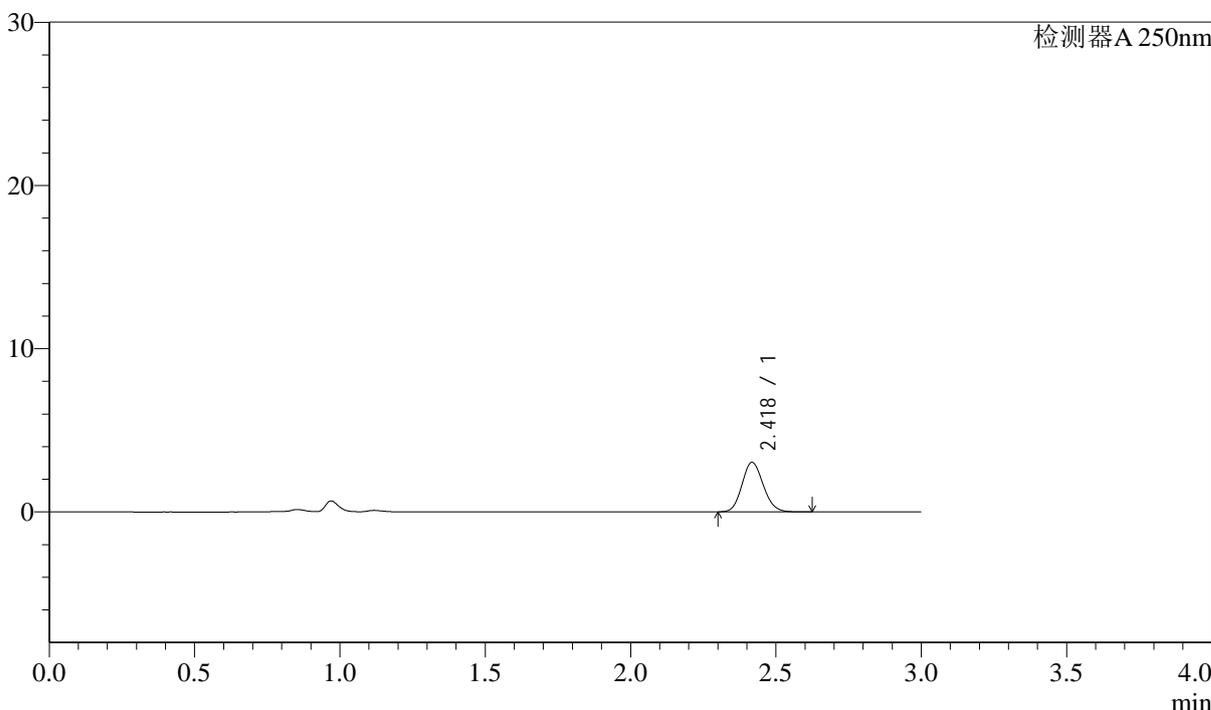
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-487-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 22:54:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15474	100.000	3021	5214	1.122	--
总计		15474	100.000	3021			

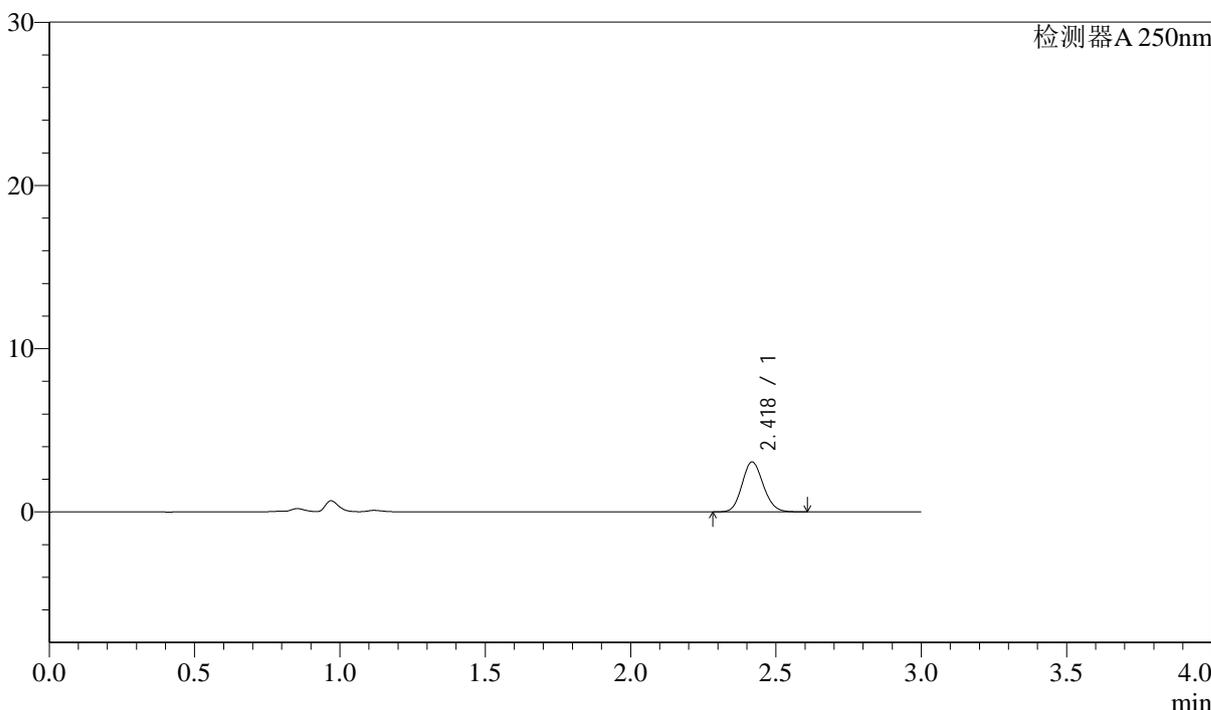
图205 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-488-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 22:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:00:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	15517	100.000	3040	5253	1.126	--
总计		15517	100.000	3040			

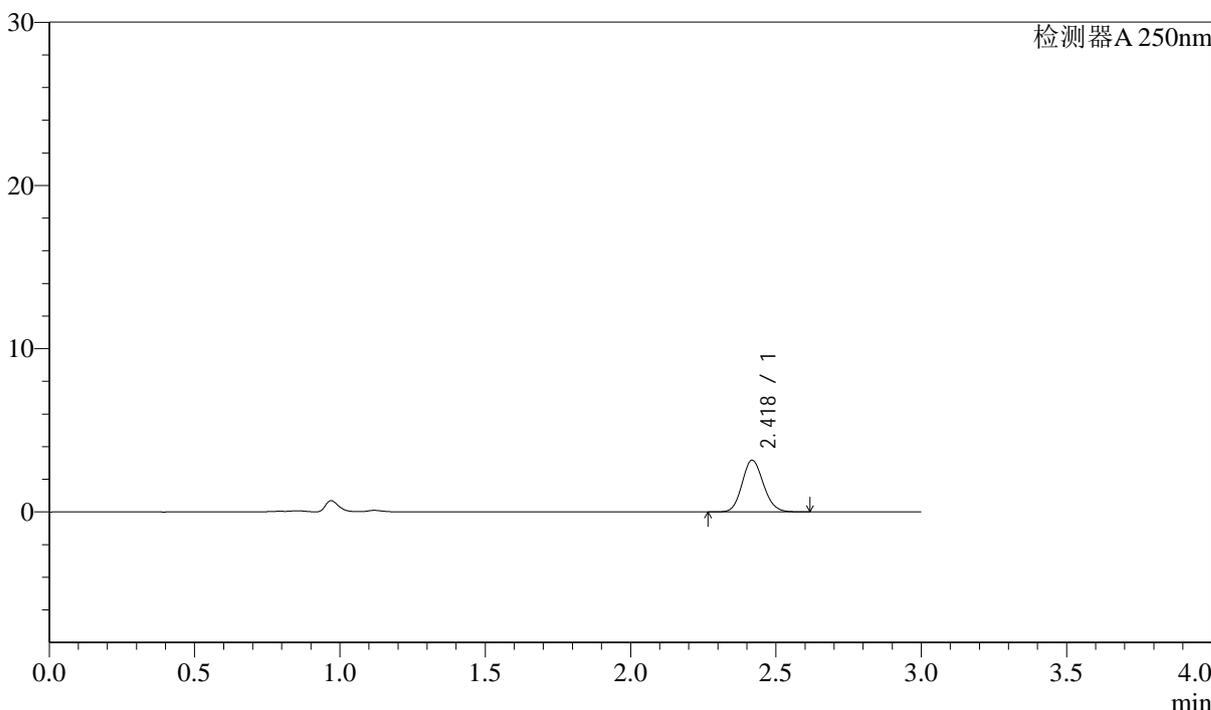
图206 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-489-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:01:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16134	100.000	3155	5232	1.125	--
总计		16134	100.000	3155			

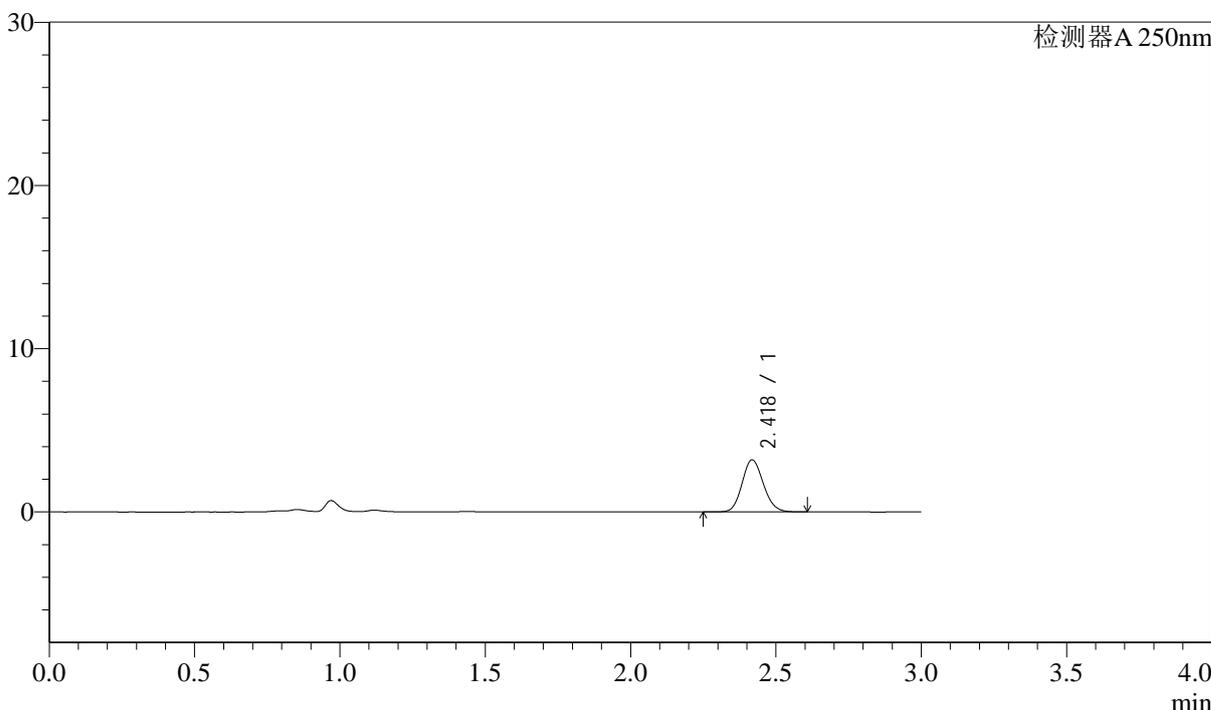
图207 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-490-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16210	100.000	3173	5236	1.123	--
总计		16210	100.000	3173			



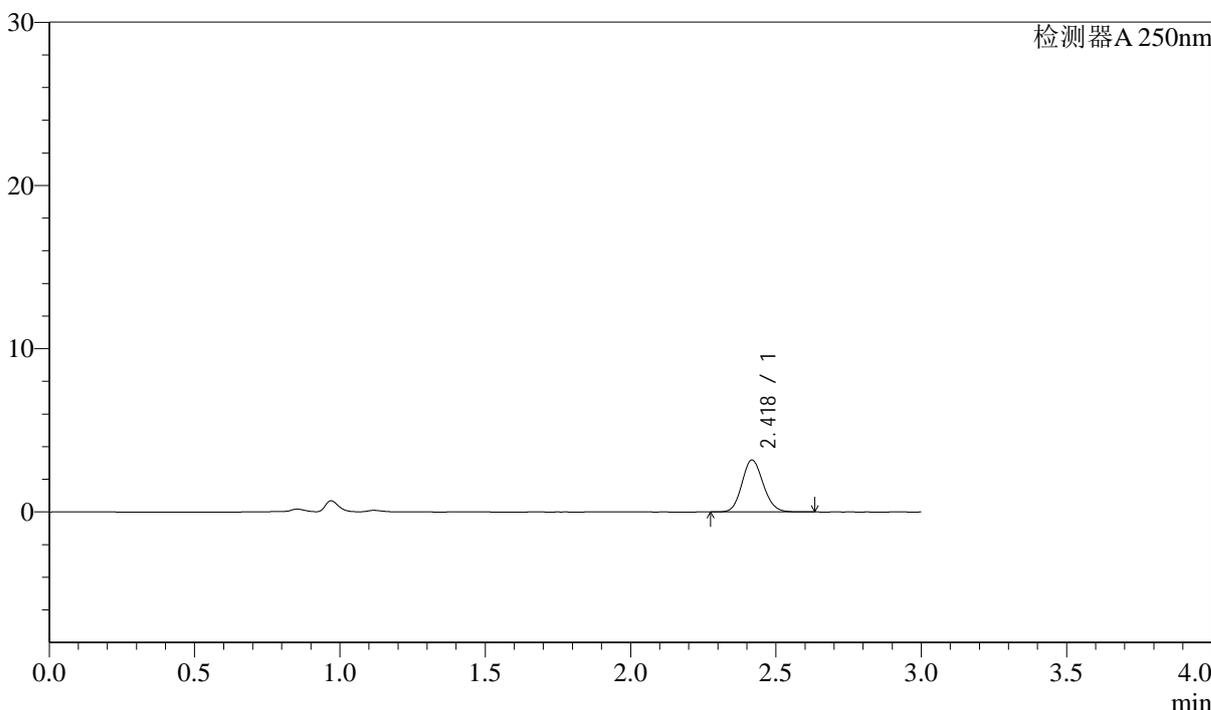
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-491-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:08:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16166	100.000	3162	5255	1.124	--
总计		16166	100.000	3162			

图209 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



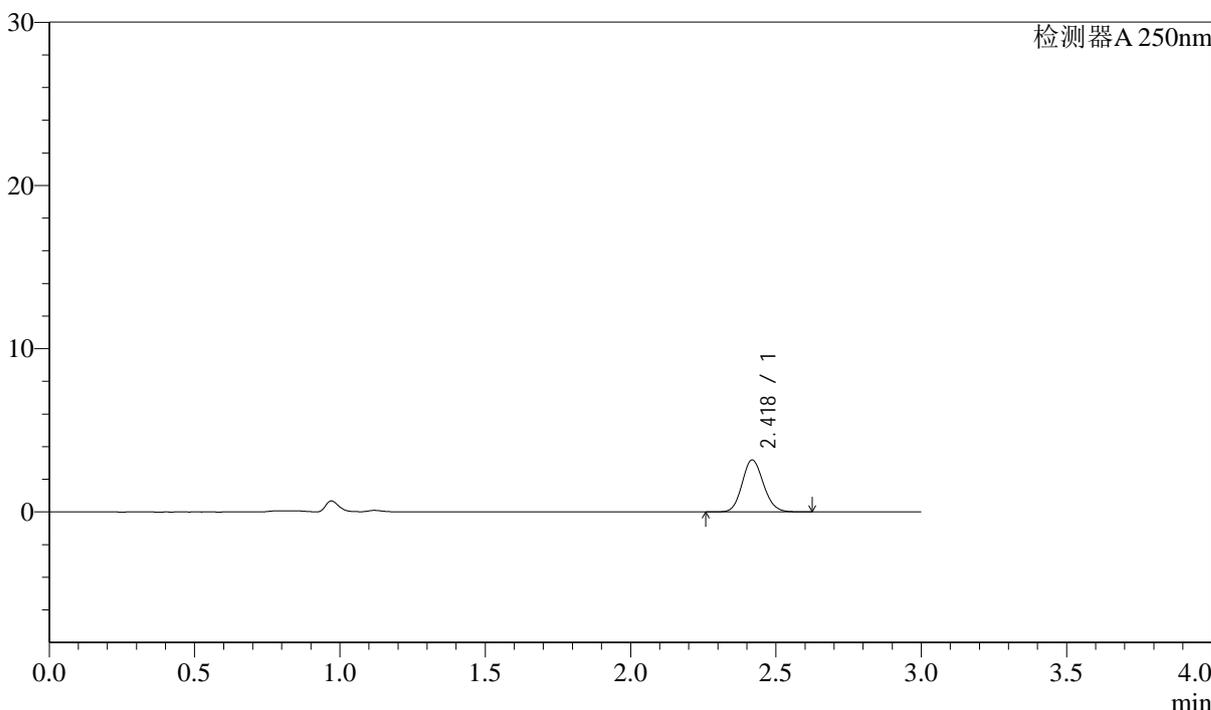
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-492-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16192	100.000	3170	5233	1.123	--
总计		16192	100.000	3170			

图210 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



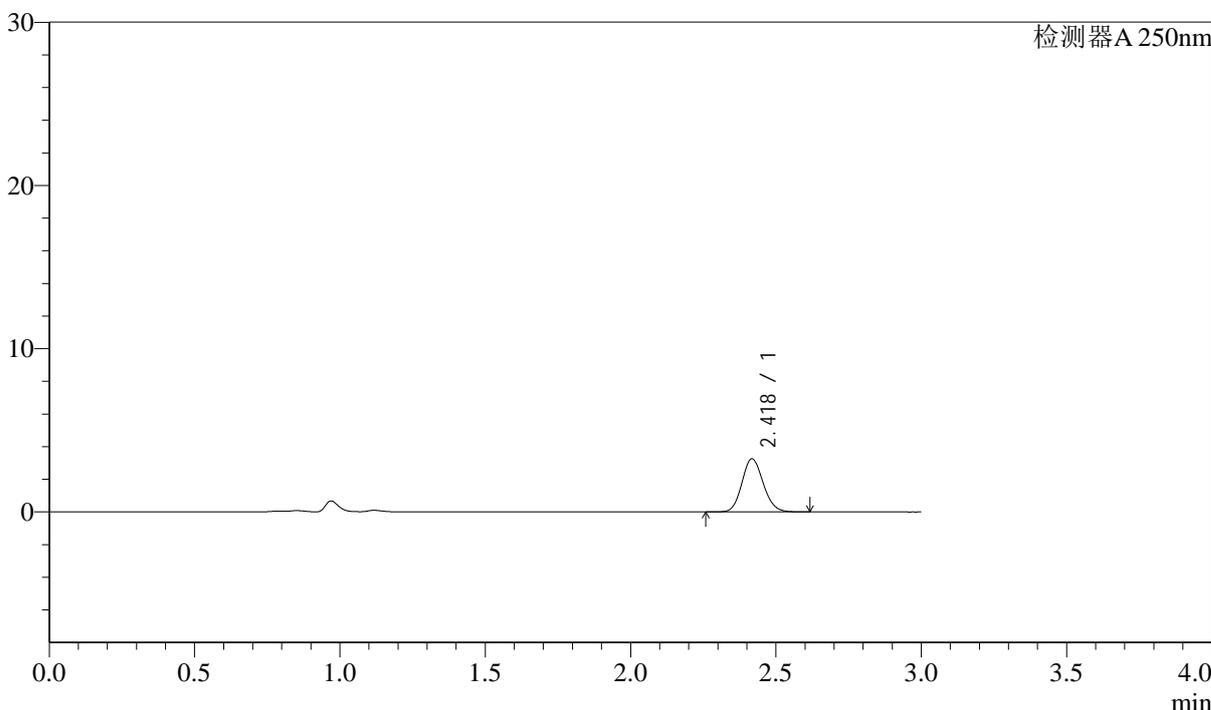
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-493-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16549	100.000	3233	5236	1.123	--
总计		16549	100.000	3233			

图211 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



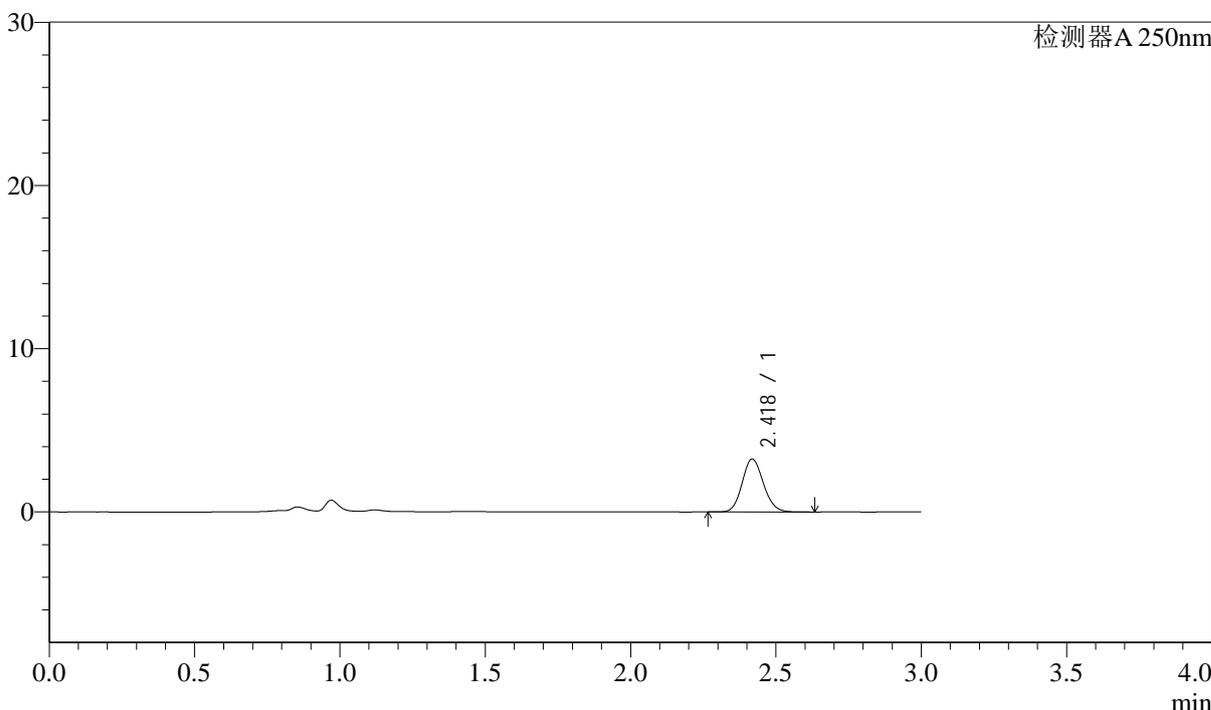
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-494-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	16467	100.000	3226	5246	1.124	--
总计		16467	100.000	3226			

图212 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



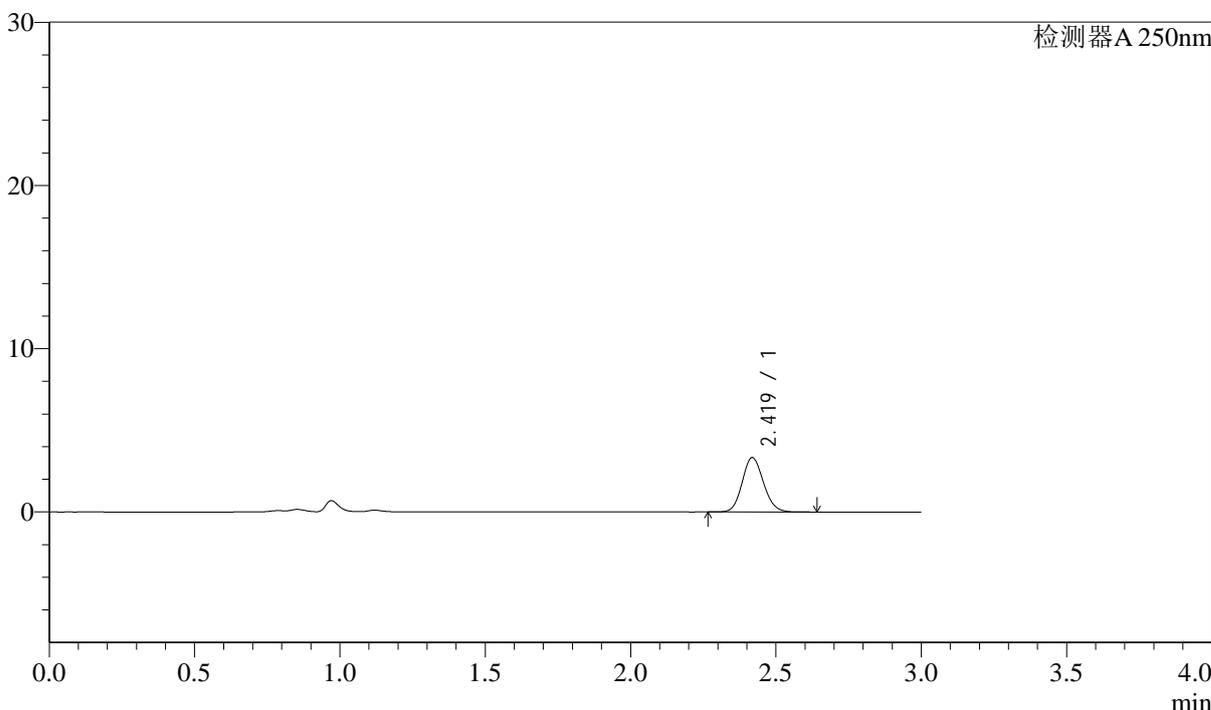
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-495-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	16960	100.000	3321	5241	1.122	--
总计		16960	100.000	3321			

图213 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



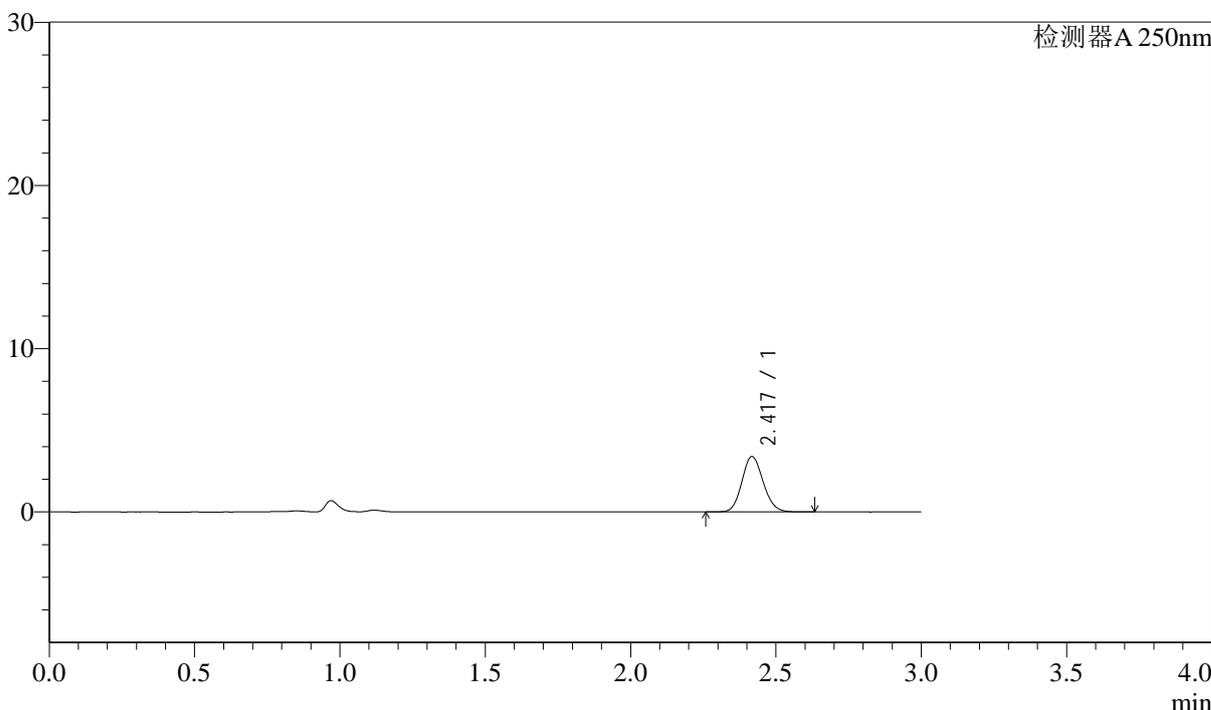
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-496-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:25:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17273	100.000	3374	5241	1.124	--
总计		17273	100.000	3374			

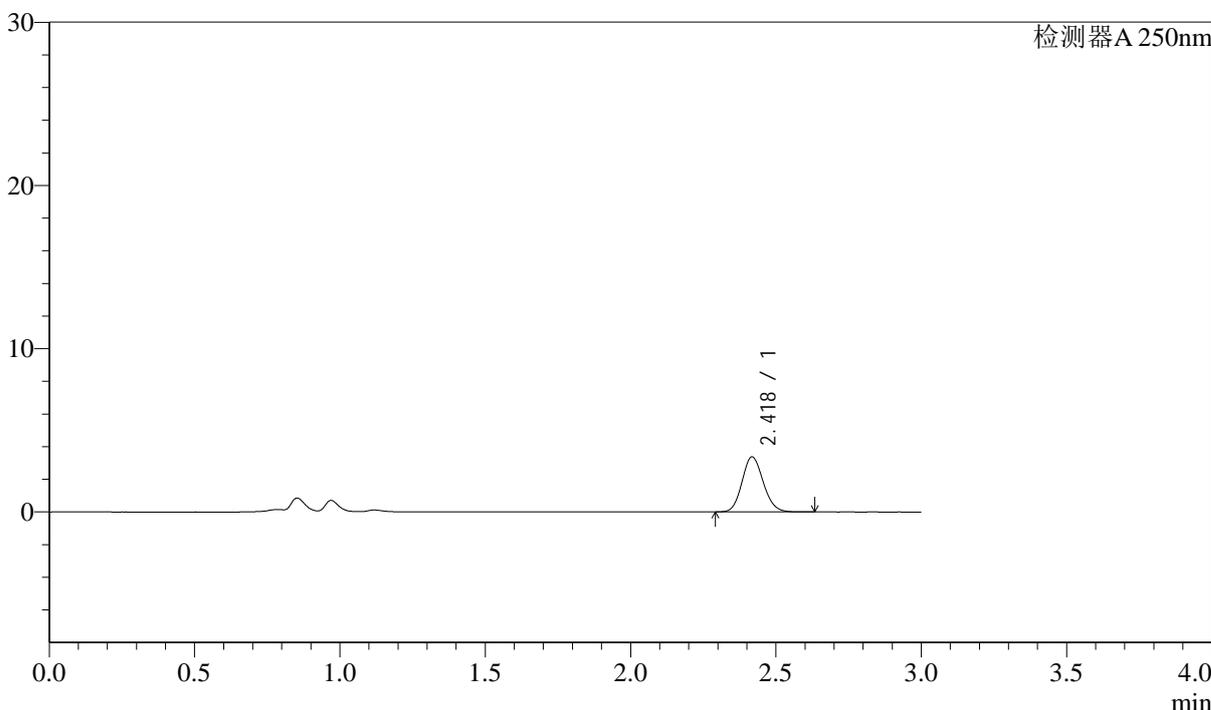
图214 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-497-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:28:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17095	100.000	3353	5260	1.124	--
总计		17095	100.000	3353			

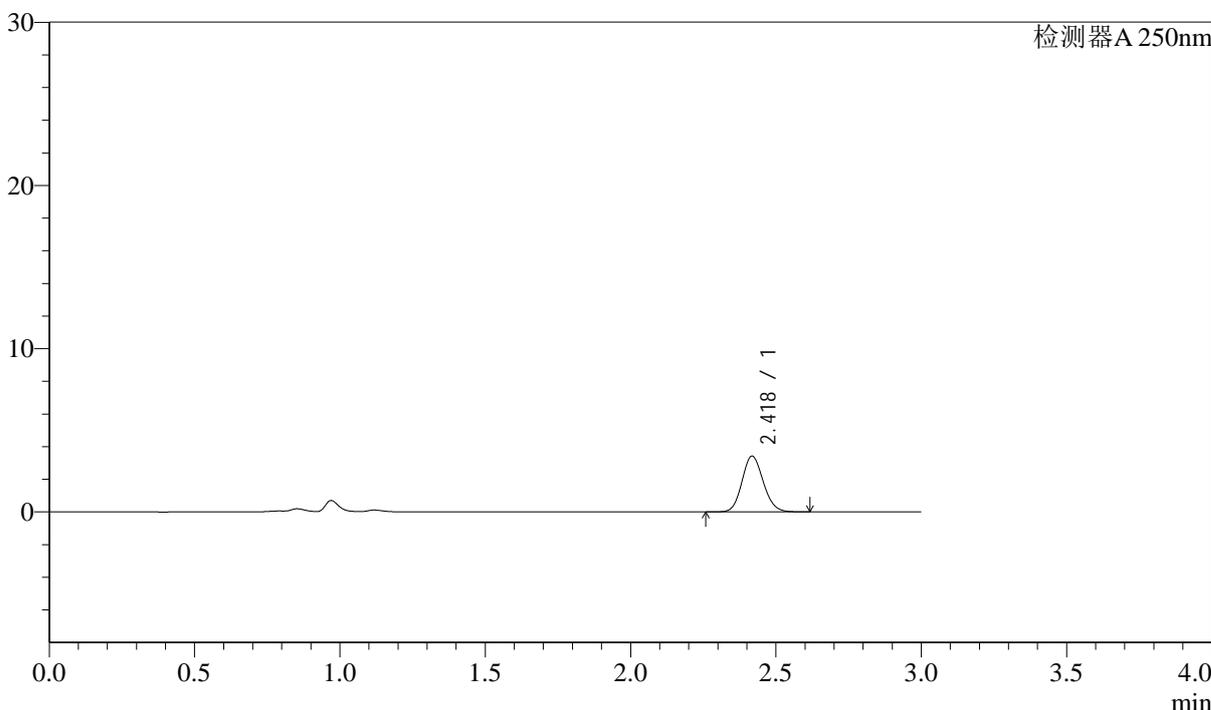
图215 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-498-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:31:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17325	100.000	3396	5257	1.121	--
总计		17325	100.000	3396			

图216 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-499-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:35:22

实验者: xiexinhui

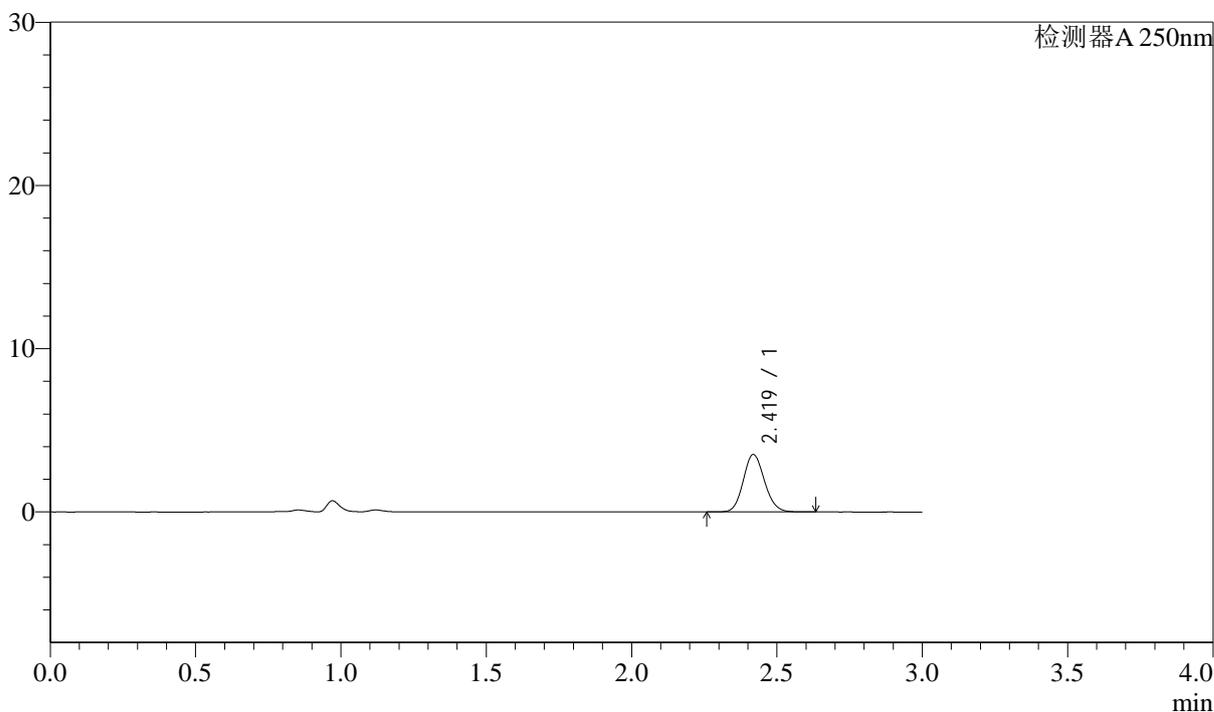
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	17822	100.000	3506	5278	1.120	--
总计		17822	100.000	3506			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-500-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 23:38:47

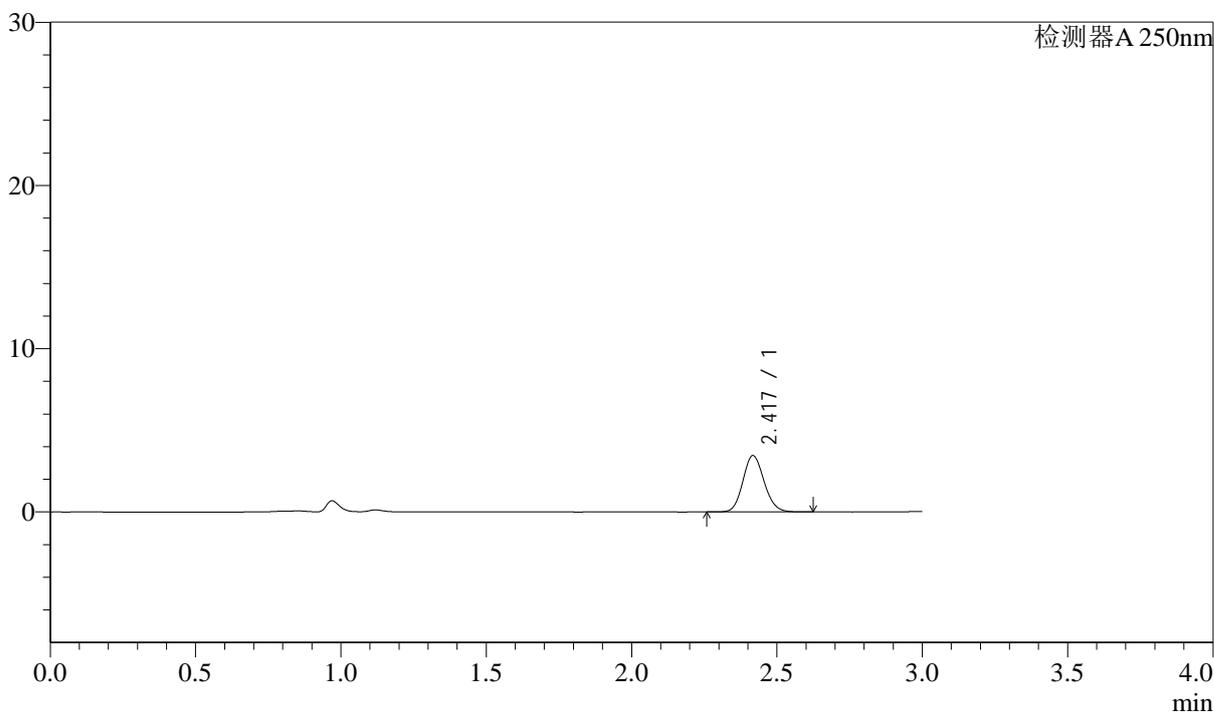
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	17527	100.000	3433	5270	1.123	--
总计		17527	100.000	3433			

图218 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-501-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/24 23:42:11

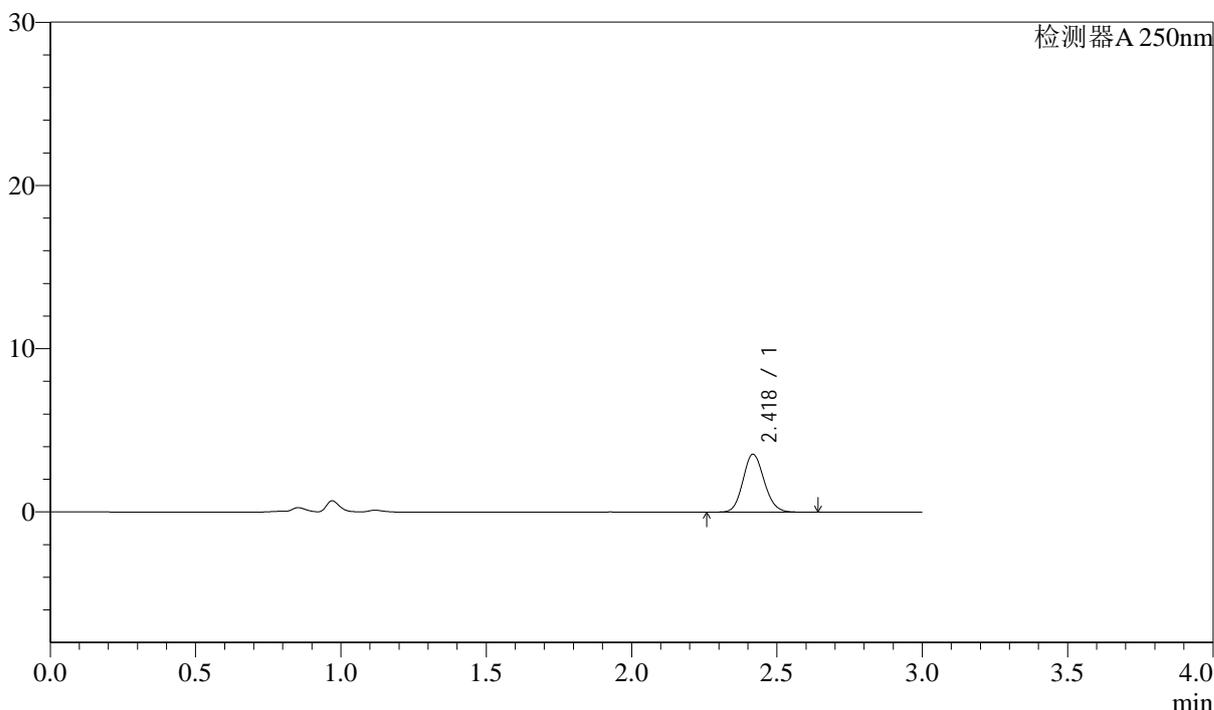
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	17989	100.000	3524	5277	1.120	--
总计		17989	100.000	3524			

图219 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



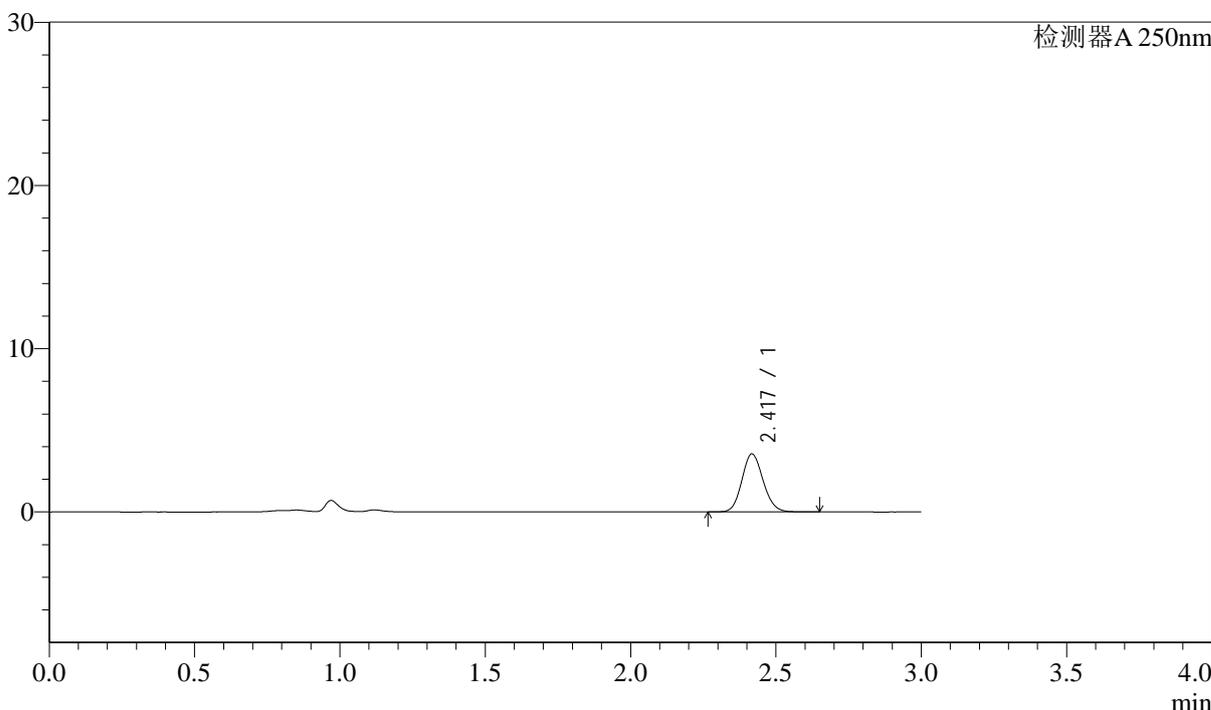
# J311

## <样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-502-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 23:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	18022	100.000	3528	5265	1.123	--
总计		18022	100.000	3528			

图220 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-503-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/24 23:48:59

处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 250nm

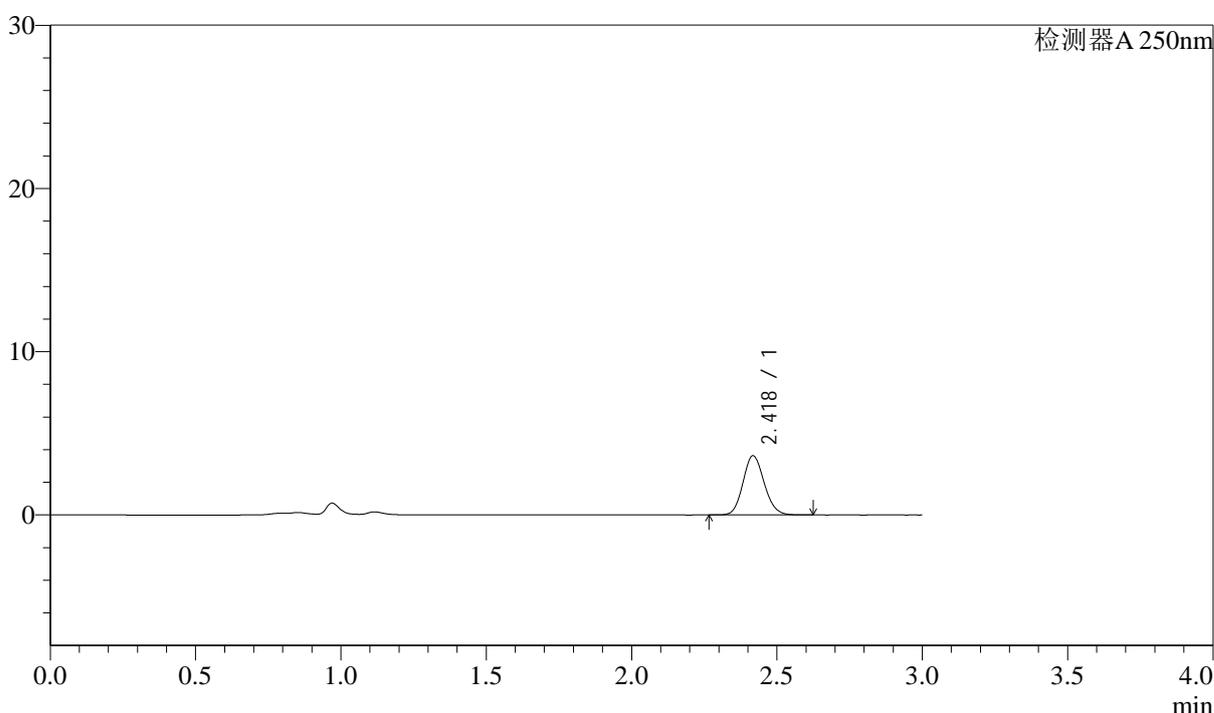
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	18389	100.000	3605	5271	1.123	--
总计		18389	100.000	3605			

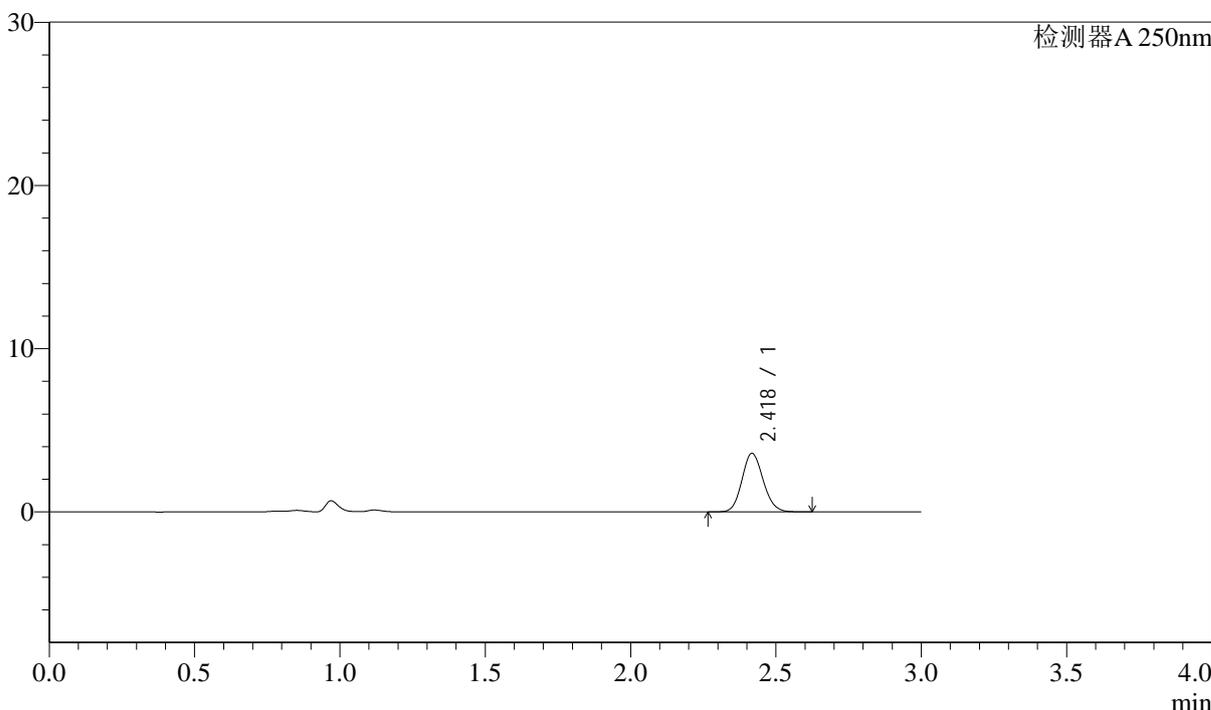
图221 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-504-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/24 23:52:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	18235	100.000	3567	5254	1.122	--
总计		18235	100.000	3567			

图222 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-505-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:55:47

实验者: xiexinhui

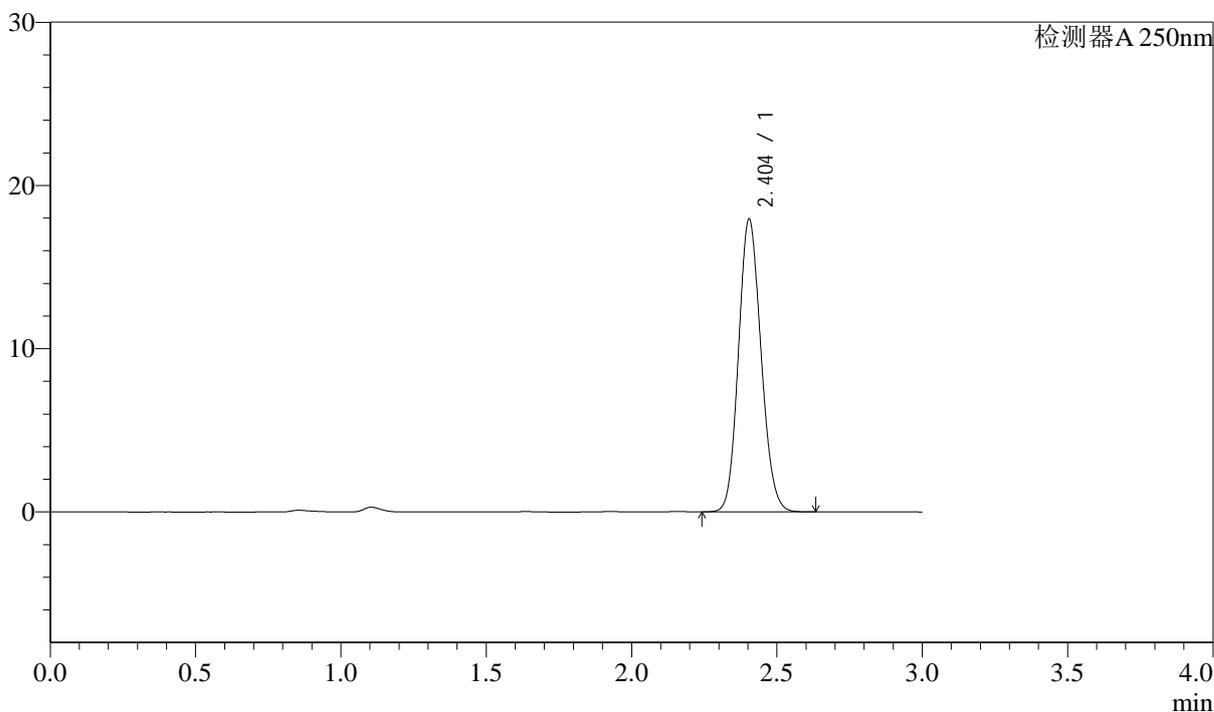
处理时间 (V2): 2024/04/25 09:01:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	96790	100.000	17932	4568	1.122	--
总计		96790	100.000	17932			

图223 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$J311 - 31-7/28-506-2 - cbzj-TNA3004p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf50-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J311 - J311-rcqx-20240424-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J311 - 20240424-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/24 23:59:12

实验者: xiexinhui

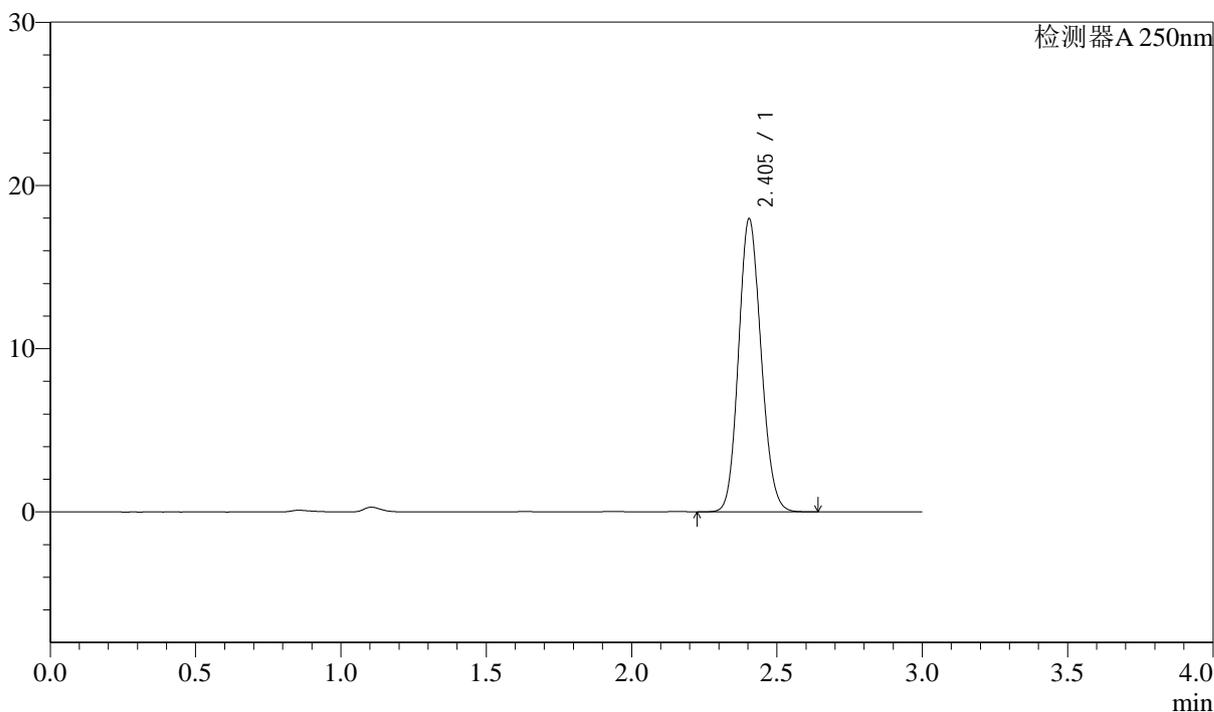
处理时间(V2): 2024/04/25 09:01:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	96864	100.000	17958	4578	1.123	--
总计		96864	100.000	17958			

图224 奥美沙坦酯口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TNA3004批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2